

REVISTA DA
FACULDADE DE DIREITO DA
UNIVERSIDADE DE LISBOA

LISBON LAW REVIEW



ANO LXII

2021

NÚMERO 2

REVISTA DA FACULDADE DE DIREITO
DA UNIVERSIDADE DE LISBOA
Periodicidade Semestral
Vol. LXII (2021) 2

LISBON LAW REVIEW

COMISSÃO CIENTÍFICA

Alfredo Calderale (Professor da Universidade de Foggia)
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: Março, 2022

-
- M. Januário da Costa Gomes**
9-12 Editorial

ESTUDOS DE ABERTURA

-
- Eduardo Vera-Cruz Pinto**
15-64 *A interpretatio legis na norma do artigo 9.º do Código Civil e a interpretatio iuris no ius Romanum (D. 50.16 e 17)*
The interpretatio legis in the norm of Article 9 of the Civil Code and the interpretatio iuris in the ius Romanum (D. 50.16 e 17)
-
- Francesco Macario**
65-89 *Rinegoziatione e obbligo di rinegoziare come questione giuridica sistematica e come problema dell'emergenza pandemica*
Renegociação e dever de renegociar como questão jurídica sistemática e como problema da emergência sanitária

ESTUDOS DOUTRINAIS

-
- António Barroso Rodrigues**
93-128 *A tutela indemnizatória no contexto familiar*
Compensation of damages in the family context
-
- Aquilino Paulo Antunes**
129-148 *Medicamentos de uso humano e ambiente*
Medicines for human use and environment
-
- Fernando Loureiro Bastos**
149-167 *Art market(s): from unregulated deals to the pursuit of transparency?*
Mercado(s) da arte: de negócios a-jurídicos para a procura da transparência?
-
- Francisco Rodrigues Rocha**
169-211 *Seguro de responsabilidade civil de embarcações de recreio*
Assurance de responsabilité civile de bateaux de plaisance
-
- Ingo Wolfgang Sarlet | Jeferson Ferreira Barbosa**
213-247 *Direito à Saúde em tempos de pandemia e o papel do Supremo Tribunal Federal brasileiro*
Right to Health in Pandemic Times and the Role of the Brazilian Federal Supreme Court
-
- João Andrade Nunes**
249-276 *A Regeneração e a humanização da Justiça Militar Portuguesa – A abolição das penas corporais no Exército e o Regulamento Provisório Disciplinar do Exército em Tempo de Paz (1856)*
The “Regeneração” and the humanisation of Portuguese Military Justice – The abolishment of corporal punishment in the Army and the Army’s Provisional Disciplinary Regulation in the Peacetime (1856)

-
- 277-307 **João de Oliveira Geraldes**
Sobre os negócios de acerto e o artigo 458.º do Código Civil
On the declaratory agreements and the article 458 of the Civil Code
-
- 309-325 **José Luís Bonifácio Ramos**
Do Prémio ao Pagamento da Franquia e Figuras Afins
From Premium to Deductible Payments and Related Concepts
-
- 327-355 **Judith Martins-Costa | Fernanda Mynarski Martins-Costa**
Responsabilidade dos Agentes de Fundos de Investimentos em Direitos Creditórios (“FIDC”): riscos normais e riscos não suportados pelos investidores
Liability of Agents of Receivables Investment Funds: normal risks and risks not borne by investors
-
- 357-389 **Luís de Lima Pinheiro**
O “método de reconhecimento” no Direito Internacional Privado – Renascimento da teoria dos direitos adquiridos?
The “Recognition Method” in Private International Law – Revival of the Vested Rights Theory?
-
- 391-405 **Mario Serio**
Contract e contracts nel diritto inglese: la rilevanza della buona fede
Contract e contracts: a relevância da boa fé
-
- 407-445 **Miguel Sousa Ferro | Nuno Salpico**
Indemnização dos consumidores como prioridade dos reguladores
Consumer redress as a priority for regulators
-
- 447-465 **Peter Techet**
Carl Schmitt against World Unity and State Sovereignty – Schmitt’s Concept of International Law
Carl Schmitt contra a Unidade Mundial e a Soberania do Estado – O Conceito de Direito Internacional de Schmitt
-
- 467-489 **Pierluigi Chiassoni**
Legal Gaps
Lacunae jurídicas
-
- 491-539 **Rafael Oliveira Afonso**
O particular e a impugnação de atos administrativos no contencioso português e da União Europeia
Private applicant and the judicial review of administrative acts in the Portuguese and EU legal order
-
- 541-560 **Renata Oliveira Almeida Menezes**
A justiça intergeracional e a preocupação coletiva com o pós-morte
The inter-generational justice and the collective concern about the post-death
-
- 561-608 **Rodrigo Lobato Oliveira de Souza**
Religious freedom and constitutional elements at the social-political integration process: a theoretical-methodological approach
Liberdade religiosa e elementos constitucionais no processo de integração sociopolítica: uma abordagem teórico-metodológica

-
- Telmo Coutinho Rodrigues**
609-640 “Com as devidas adaptações”: sobre os comandos de modificação nas normas remissivas como fonte de discricionariedade
“Mutatis mutandis”: on modification commands in referential norms as a source of discretion

ESTUDOS REVISITADOS

-
- Ana Paula Dourado**
643-655 A “Introdução ao Estudo do Direito Fiscal” (1949-1950), de Armindo Monteiro, revisitada em 2021
Introduction to Tax Law (1949-1950), by Armindo Monteiro, Revisited in 2021

-
- Pedro de Albuquerque**
657-724 Venda real e (alegada) venda obrigacional no Direito civil, no Direito comercial e no âmbito do Direito dos valores mobiliários (a propósito de um Estudo de Inocêncio Galvão Telles)
Real sale and the (so-called) obligational sale in civil law, in commercial law and in securities law (about a study of Inocêncio Galvão Telles)

VULTOS DO(S) DIREITO(S)

-
- António Menezes Cordeiro**
727-744 Claus-Wilhelm Canaris (1937-2021)
-
- Paulo de Sousa Mendes**
745-761 O caso Aristides Sousa Mendes e a Fórmula de Radbruch: “A injustiça extrema não é Direito”
The Aristides de Sousa Mendes Case and Radbruch’s Formula: “Extreme Injustice Is No Law”

JURISPRUDÊNCIA CRÍTICA

-
- Ana Rita Gil**
765-790 O caso *Neves Caratão Pinto c. Portugal*: (mais) um olhar do Tribunal Europeu dos Direitos Humanos sobre a aplicação de medidas de promoção e proteção a crianças em perigo
The case Neves Caratão Pinto vs. Portugal: one (more) look at the application of promotion and protection measures to children at risk by the European Court of Human Rights
-
- Jaime Valle**
791-802 A quem cabe escolher os locais da missão diplomática permanente? – Comentário ao Acórdão de 11 de dezembro de 2020 do Tribunal Internacional de Justiça
Who can choose the premises of the permanent diplomatic mission? – Commentary on the Judgment of 11 December 2020 of the International Court of Justice

-
- Jorge Duarte Pinheiro**
803-815 Quando pode o Estado separar as crianças dos seus progenitores? – o caso *Neves Caratão Pinto c. Portugal*
In which circumstances can a State separate children from their parents? – case Neves Caratão Pinto v. Portugal

VIDA CIENTÍFICA DA FACULDADE

-
- José Luís Bonifácio Ramos**
819-827 Transição Digital no Ensino do Direito
Digital Transition in Teaching Law
-
- Margarida Silva Pereira**
829-843 Arguição da tese de doutoramento de Adelino Manuel Muchanga sobre “A Responsabilidade Civil dos cônjuges entre si por Violação dos Deveres Conjugais e pelo Divórcio”
Intervention in the public discussion of the doctoral thesis presented by Adelino Manuel Muchanga on the subject “Civil Liability of the Spouses between themselves due to Violation of Marital Duties and Divorce”
-
- Miguel Teixeira de Sousa**
845-855 Arguição da tese de doutoramento do Lic. Pedro Ferreira Múrias (“A Análise Axiológica do Direito Civil”)
Discussion of the Doctoral Thesis of Pedro Ferreira Múrias (“A Análise Axiológica do Direito Civil”)
-
- Paulo Mota Pinto**
857-878 Arguição da dissertação apresentada para provas de doutoramento por Pedro Múrias, *A análise axiológica do direito civil*, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 11 de novembro de 2021
Discussion of the Doctoral Thesis of Pedro Ferreira Múrias, “A Análise Axiológica do Direito Civil”, Lisbon Law School, 11th November 2021
-
- Teresa Quintela de Brito**
879-901 Arguição da Tese de Doutoramento apresentada por Érico Fernando Barin – *A natureza jurídica da perda alargada*
Oral Argument and Discussion of the PhD Thesis presented by Érico Fernando Barin – The juridical nature of the extended loss

Medicamentos de uso humano e ambiente*

Medicines for human use and environment

Aquilino Paulo Antunes**

Resumo: O impacto dos medicamentos no ambiente está actualmente bem documentado. No entanto, existem diversos desafios que actualmente se se suscitam ao nível do fabrico de medicamentos que só poderão ser atalhados com a adopção de novos procedimentos de fabrico e de descarte de resíduos industriais. Ao nível da avaliação para efeitos de introdução no mercado, os procedimentos instituídos não permitem detectar os efeitos cumulativos de pequenas doses do mesmo ou de vários medicamentos. Há, no entanto, pequenos passos que poderão ser dados no sentido de procurar minimizar os riscos decorrentes desse aspecto e do descarte de medicamentos.

Palavras-chave: Hospitais verdes; eliminação de resíduos de medicamentos; resistência antimicrobiana; risco ambiental de medicamentos; avaliação económica.

Sumário: 1. Introdução; 2. Problemas identificados a nível ambiental imputáveis aos medicamentos; 3. Actual quadro legal e regulamentar no direito do medicamento; 4. Objectivos da revisão da legislação farmacêutica da União Europeia; 5. Insuficiências; 6. Outras possíveis abordagens; 7. Nota final.

Abstract: The environmental impact of medicines is currently well established. However, there are several challenges that currently arise at drug manufacturing level that can only be tackled with the adoption of new manufacturing and industrial waste disposal procedures. Marketing authorisation assessment procedures do not allow detecting the cumulative effects of small doses of the same or several medicines. However, there are small steps that can be taken in order to minimize risks arising from this aspect and from the disposal of medications.

Keywords: Green hospitals; disposal of drug waste; antimicrobial resistance; environmental risk of drugs; pharmacoeconomic evaluation.

* Estudo concluído em 14 de Novembro de 2021.

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

1. Introdução

Nos últimos anos tem vindo a registar-se um acréscimo do consumo de medicamentos no nosso País. Segundo dados disponíveis no *site* do INFARMED, o número de embalagens vendidas em ambulatório no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS), passou de 139 milhões em 2012, para 155 milhões em 2015, e para 161 milhões em 2020. No mercado hospitalar, a despesa com medicamentos aumentou de 1.017 milhões de euros, em 2012, para 1.088 milhões, em 2016, e para 1.345 milhões de euros, em 2020^{1/2}.

Estes dados têm vários possíveis inconvenientes e leituras. Poderão, nomeadamente, significar: (i) quanto ao aumento do número de embalagens, que as populações têm mais problemas de saúde; (ii) no caso do aumento da despesa, que os preços dos medicamentos adquiridos no mercado hospitalar estão mais elevados; (iii) que o Orçamento do SNS tem a sua sustentabilidade mais comprometida ou que os contribuintes terão de pagar mais impostos – ou que os doentes terão de pagar mais; (iv) a insuficiência ou o abandono de estilos de vida mais saudáveis ou de estratégias preventivas da doença, *inclusive* das políticas de saúde pública e, nomeadamente, de vacinação³.

Todavia, uma coisa é certa. Esses dados significam que até 90% das substâncias activas utilizadas nos medicamentos consumidos irão acabar no sistema de águas residuais urbanas, sendo que só uma parte será filtrada pelos sistemas de tratamento de resíduos^{4/5/6}, e por isso terminarão nas águas e nos solos.

¹ <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/profissionais-de-saude/utilizacao-e-despesa/relatorios>

² <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/profissionais-de-saude/utilizacao-e-despesa/relatorios/hospitalar>

³ DAVID J. TRIGGLE, “Pharmaceuticals in Society”, in *Green and Sustainable Pharmacy*, Klaus Kümmerer e Maximilian Hempel (eds.), 2010, Heidelberg, Dordrecht, London, New York, Springer, pp. 29 e ss.

⁴ COMISSÃO EUROPEIA, *Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu: Abordagem Estratégica da União Europeia relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente*, COM(2019), 128 Final, p. 2; PHARMACEUTICAL GROUP OF EUROPEAN UNION, *Best Practice Paper on Green and Sustainable Pharmacy in Europe*, 2020, p. 6.

⁵ THOMAS GEORGE BEAN, *An assessment of the risks posed by human pharmaceuticals in the environment to wild birds*, PhD Thesis, November 2014, University of York, p. 21; CAROLINA NEBOT *et al.*, “Quantification of human pharmaceuticals in water samples by high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry”, in *Analytica Chimica Acta*, 598, 2007, 87-94, pp. 87-94.

⁶ DANIEL GERRITY e SHANE SNYDER, “Wastewater and Drinking Water Treatment Technologies”, in *Human Pharmaceuticals in the Environment: Current and Future Perspectives*, Bryan W. Brooks e Duane B. Huggett (eds.), 2012, Springer New York Heidelberg Dordrecht London, pp. 226 e ss; O. A. H. JONES *et al.*, “Human Pharmaceuticals in Wastewater Treatment Processes”, in *Critical Reviews in Environmental Science and Technology*, 35, 401-427, 2005, DOI: 10.1080/10643380590956966, pp. 401 e ss.

Mas os problemas para o ambiente resultantes da produção e utilização de medicamentos não se ficam por aqui, na medida em que existem também dificuldades relacionadas com o descarte indevido dos medicamentos fora de prazo ou inutilizados e com o descarte de efluentes relacionados com a produção de medicamentos, principalmente quando se trata de produção de substâncias activas ou de produto acabado em países terceiros⁷.

Já existem tomadas de posição a nível da União Europeia, quer da Comissão quer do Parlamento, mas também de parceiros como as associações representativas da indústria farmacêutica e das farmácias. A própria revisão da legislação farmacêutica europeia, actualmente em fase de consulta pública, já prevê medidas destinadas à abordagem desta problemática.

Ainda assim, temos dúvidas quanto à suficiência das soluções preconizadas, dada a demora que a identificação de problemas ambientais com novas substâncias activas poderá representar.

Em todo o caso, julgamos que as preocupações ambientais não deverão resumir-se à intervenção ao nível do procedimento de autorização de introdução no mercado e do controlo do processo de fabrico⁸. Em nossa opinião, essas preocupações poderão também ser tidas em consideração ao nível da avaliação para efeitos do financiamento público da aquisição de medicamentos, bem como ao nível de outras práticas *amigas do ambiente*, designadamente a nível dos hospitais do SNS.

2. Problemas identificados a nível ambiental imputáveis aos medicamentos

Num documento elaborado em Março de 2019 pela Comissão Europeia é afirmado que “[t]êm sido detectados resíduos de vários produtos farmacêuticos nas águas de superfície e subterrâneas, nos solos e nos tecidos animais em toda a União Europeia, em concentrações variáveis consoante o produto farmacêutico e a natureza e a proximidade das fontes. São detectados com frequência determinados

⁷ KLAUS KÜMMERER, “Why Green and Sustainable Pharmacy?”, in *Green and Sustainable Pharmacy*, Klaus Kümmeler e Maximilian Hempel (eds.), 2010, Heidelberg, Dordrecht, London, New York, Springer, pp. 3-5 e 7; KEVIN V. THOMAS e KATHERINE H. LANGFORD, “Point Sources of Human Pharmaceuticals into the Aquatic Environment”, in *Green and Sustainable Pharmacy*, Klaus Kümmeler e Maximilian Hempel (eds.), 2010, Heidelberg, Dordrecht, London, New York, Springer, pp. 211 e ss.

⁸ Sobre a diferença entre fármacos verdes e fármacos sustentáveis, cfr. KLAUS KÜMMERER, “Why...”, (*cit.*), pp. 5-9.

analgésicos, antimicrobianos, antidepressivos, contraceptivos e antiparasitários”⁹. O mesmo documento acrescenta ainda que “[t]êm igualmente sido detetados vestígios de alguns produtos farmacêuticos na água potável”¹⁰.

O referido documento identifica como fonte mais importante de entrada dos produtos farmacêuticos no ambiente as águas residuais urbanas, resultantes da excreção de substâncias activas pelo corpo humano¹¹. Não obstante, existem outras fontes de poluição associadas aos medicamentos que vão desde a aquacultura até aos efluentes das fábricas de substâncias activas destinadas ao fabrico de medicamentos¹².

⁹ JAMES P. LAURENSEN *et al.*, “Ethinyl Estradiol and Other Human Pharmaceutical Estrogens in the Aquatic Environment: A Review of Recent Risk Assessment Data”, in *The American Association of Pharmaceutical Scientists Journal*, Vol. 16, No. 2, March 2014, DOI: 10.1208/s12248-014-9561-3, pp. 299 e ss; ALISTAIR B. A. BOXALL, “The environmental side effects of medication: How are human and veterinary medicines in soils and water bodies affecting human and environmental health?”, in *European Molecular Biology Organization reports*, Vol 5, No. 12, 2004, pp. 1110 e ss.

¹⁰ COMISSÃO EUROPEIA, *Comunicação...*, (cit.), p. 2; ANDRÉ PEREIRA *et al.*, “Assessment of Human Pharmaceuticals in Drinking Water Catchments, Tap and Drinking Fountain Waters”, in *Applied Sciences*, 2021, 11, 7062, <https://doi.org/10.3390/app11157062>, pp. 1-11; PAUL D. ANDERSON *et al.*, Screening Analysis of Human Pharmaceutical Compounds in U.S. Surface Waters, in *Environmental Science & Technology*, Vol. 38, No. 3, 2004, 10.1021/es0344430b, pp. 838 e ss; LUISA PATROLECCO *et al.*, “Simultaneous determination of human pharmaceuticals in water samples by solid phase extraction and HPLC with UV-fluorescence detection”, in *Microchemical Journal*, 107, 2013, 165-171, pp. 165 e ss; JOEL A. PEDERSEN *et al.*, “Human Pharmaceuticals, Hormones, and Personal Care Product Ingredients in Runoff from Agricultural Fields Irrigated with Treated Wastewater”, in *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 2005, 53, 1625-1632, pp. 1625 e ss; BRYAN W. BROOKS *et al.*, “Perspectives on Human Pharmaceuticals in the Environment”, in *Human Pharmaceuticals in the Environment: Current and Future Perspectives*, Bryan W. Brooks e Duane B. Huggett (eds.), 2012, Springer New York Heidelberg Dordrecht London, pp. 1-12.

¹¹ KONRAD GÖTZ e JUTTA DEFFNER, “Options for a More Environmentally Friendly Handling of Pharmaceuticals”, in *Green and Sustainable Pharmacy*, Klaus Kümmerer e Maximilian Hempel (eds.), 2010, Heidelberg, Dordrecht, London, New York, Springer, p. 149; GERALD VOLLMER, “Disposal of Pharmaceutical Waste in Households – A European Survey”, in *Green and Sustainable Pharmacy*, Klaus Kümmerer e Maximilian Hempel (eds.), 2010, Heidelberg, Dordrecht, London, New York, Springer, pp. 165 e ss; JOLITA KRUIPIENE e JOLANTA DVARIONIENE, “Management of Environmental Risks in the Life Cycle of Human Pharmaceuticals in Lithuania”, in *Environmental Research, Engineering and Management*, 2010, No. 2, 52, ISSN 1392-1649, pp. 41-47; E. SPENCER WILLIAMS e BRYAN W. BROOKS, “Human Health Risk Assessment for Pharmaceuticals in the Environment: Existing Practice, Uncertainty, and Future Directions” in *Human Pharmaceuticals in the Environment: Current and Future Perspectives*, Bryan W. Brooks e Duane B. Huggett (eds.), 2012, Springer New York Heidelberg Dordrecht London, pp. 167 e ss; em sentido oposto, ou seja, não considerando esta a mais importante porta de entrada no ambiente, cfr. SARA C. MONTEIRO e ALISTAIR B.A. BOXALL, “Occurrence and Fate of Human Pharmaceuticals in the Environment”, in *Reviews of Environmental Contamination and Toxicology*, 202, DOI 10.1007/978-1-4419-1157-5_2, pp. 136-137.

¹² COMISSÃO EUROPEIA, *Comunicação...*, (cit.), pp. 2-3; KLAUS KÜMMERER, “Why...”, (cit.), pp. 3-9; STAFFAN CASTENSSON e ANDERS EKEDAHL, “Pharmaceutical Waste: The Patient Role”, in *Green*

Além dos riscos decorrentes dos efeitos cumulativos das concentrações de substâncias activas, mesmo em pequenas doses, os quais, por exemplo, já têm sido identificados nos peixes¹³ com prejuízo para a sua reprodução¹⁴ e até para o seu instinto de sobrevivência, existe a preocupação com os problemas associados à disrupção endócrina e à criação da resistência antimicrobiana a nível global decorrente do descarte de efluentes das fábricas de substâncias activas situadas em países terceiros¹⁵. Ainda assim, é importante salientar que os impactos no

and Sustainable Pharmacy, Klaus Kümmerer e Maximilian Hempel (eds.), 2010, Heidelberg, Dordrecht, London, New York, Springer, pp. 179 e ss; NAJAT AL-ODAINI *et al*, “The occurrence of human pharmaceuticals in wastewater effluents and surface water of Langat River and its tributaries, Malaysia”, in *International Journal of Environmental Analytical Chemistry*, December 2011, DOI: 10.1080/03067319.2011.592949, pp. 2-18; ALISTAIR B. A. BOXALL e JON F. ERICSON, “Environmental Fate of Human Pharmaceuticals”, in *Human Pharmaceuticals in the Environment: Current and Future Perspectives*, Bryan W. Brooks e Duane B. Huggett (eds.), 2012, Springer New York Heidelberg Dordrecht London, pp. 63 e ss.

¹³ MÓNICA ALMEIDA *et al*, “Polystyrene nanoplastics alter the cytotoxicity of human pharmaceuticals on marine fish cell lines”, in *Environmental Toxicology and Pharmacology*, 69, 2019, 57-65, pp. 57 e ss.

¹⁴ TAMSIN J. RUNNALLS *et al*, “Preliminary studies into the effects of the human pharmaceutical Clofibrac acid on sperm parameters in adult Fathead minnow”, in *Aquatic Toxicology*, 84, 2007, 111-118, pp. 111 e ss.

¹⁵ COMISSÃO EUROPEIA, *Comunicação...*, (cit.), p. 4; HEIKE SCHMITT *et al*, “Recommendations on the Environmental Risk Assessment of Pharmaceuticals: Effect Characterization”, in *Integrated Environmental Assessment and Management*, Volume 6, Supplement 1, 2009, pp. 588–602; MITCHELL S. KOSTICH *et al*, “Predicting variability of aquatic concentrations of human pharmaceuticals”, in *Science of The Total Environment*, Volume 408, Issue 20, 15 September 2010, 4504-4510, pp. 4504 e ss; JOHN P. SUMPTER, “Pharmaceuticals in the Environment: Moving from a Problem to a Solution”, in *Green and Sustainable Pharmacy*, Klaus Kümmerer e Maximilian Hempel (eds.), 2010, Heidelberg, Dordrecht, London, New York, Springer, pp. 11 e ss; JÚLIA LÁNG e LÁSZLÓ KOHIDAI, “Effects of the aquatic contaminant human pharmaceuticals and their mixtures on the proliferation and migratory responses of the bioindicator freshwater ciliate *Tetrahymena*”, in *Chemosphere*, 89, 2012, 592-601, pp. 592 e ss; MARIANN RAND-WEAVER *et al*, “The Read-Across Hypothesis and Environmental Risk Assessment of Pharmaceuticals”, in *Environmental Science & Technology*, 2013, 47, 11384-11395, dx.doi.org/10.1021/es402065a, pp. 11384 e ss; THOMAS BACKHAUS e MAJA KARLSSON, “Screening level mixture risk assessment of pharmaceuticals in STP effluents”, in *Water Research*, Volume 49, 1 February 2014, 157-165, pp. 157 e ss; VIKTORIIA BURKINA, *Pharmaceuticals in the aquatic environment and their effects in fish*, PhD Thesis, University of South Bohemia, 2014, Czech Republic, Vodňany, pp. 107 e ss; ANDRÉ MONTEIRO PAIS TEIXEIRA PEREIRA, *Risk Assessment of Human Pharmaceuticals in the Portuguese Aquatic Environment*, Doctoral Thesis in Pharmaceutical Sciences, 2017, Universidade de Coimbra, pp. 5 e ss; A. BARRETO *et al*, “A multibiomarker approach highlights effects induced by human pharmaceutical gemfibrozil to gilthead seabream *Sparus aurata*”, in *Aquatic Toxicology*, 2018 Jul., 200, 266-274, doi: 10.1016/j.aquatox.2018.05.012, pp. 266 e ss; ANDRÉ PEREIRA *et al*, “Selected Pharmaceuticals in Different Aquatic Compartments: Part II-Toxicity and Environmental Risk Assessment”, in

ambiente e, reflexamente, na saúde pública poderão variar de região para região, consoante um vasto conjunto de factores, como sejam, por exemplo, a existência de maiores ou menores quantidades de massas de água ou a maior ou menor densidade populacional¹⁶.

Aliás, a Organização Mundial de Saúde já alertou para a questão dos resíduos de medicamentos e dos seus eventuais efeitos nas populações e, em face da existência de lacunas no conhecimento desta matéria, recomendou a adopção de uma abordagem cautelosa¹⁷.

Mais recentemente, em Setembro de 2020, o Parlamento Europeu adoptou uma resolução onde fez diversas recomendações à Comissão Europeia no âmbito daquilo que designou de impacto da poluição farmacêutica¹⁸.

Nesse documento, o Parlamento faz apelo a alguns princípios importantes, nomeadamente os da precaução¹⁹, da reparação do dano ambiental primariamente na fonte e

Molecules, 2020, 25(8), 1796, pp. 1 e ss; ADEREMI O. ADEOLU *et al.*, “Developmental anomalies and oxidative stress responses in zebrafish (danio rerio) following embryonic exposure to human pharmaceuticals”, in *International Journal of Toxicology and Environmental Health*, 5(1), 109-125, July 2020, pp. 109 e ss; No que toca a técnicas de detecção de resíduos de medicamentos nos efluentes e águas de superfície, cfr. MARTIN J. HILTON e KEVIN V. THOMAS, “Determination of selected human pharmaceutical compounds in effluent and surface water samples by high-performance liquid chromatography–electrospray tandem mass spectrometry”, in *Journal of Chromatography A*, 1015, 2003, pp. 129–141; ELENA FABBRI e SILVIA FRANZELLITTI, “Human Pharmaceuticals In The Marine Environment: Focus on Exposure and Biological Effects in Animal Species”, in *Environmental Toxicology and Chemistry*, 2016, Vol. 35, No. 4, pp. 799-812.

¹⁶ RIK OLDENKAMP, *Uncertainty and Variability in Environmental Risk Assessment of Human Pharmaceuticals*, PhD Thesis, 2016, Radboud University, Nijmegen, the Netherlands, pp. 49 e ss; S. MOMPÉLAT *et al.*, “Contamination levels of human pharmaceutical compounds in French surface and drinking water”, in *Journal of Environmental Monitoring*, Royal Society of Chemistry, 2011, 13 (10), 2929-2939, 10.1039/c1em10335k, hal-00878545, pp. 2929 e ss.

¹⁷ WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Pharmaceuticals in drinking-water*, 2012, França, p. 29.

¹⁸ EUROPEAN PARLIAMENT, *Strategic approach to pharmaceuticals in the environment*, P9_TA(2020)0226, de 17 de Setembro de 2020, pp. 5 e ss.

¹⁹ Sobre o princípio da precaução, cfr. CARLA AMADO GOMES, “Precaução e Protecção do Ambiente: Da Incerteza à Condicionalidade”, in *Justiça entre Gerações: Perspectivas Interdisciplinares*, Jorge Pereira da Silva e Gonçalo de Almeida Ribeiro (coords.), 2017, Lisboa, Universidade Católica Editora, pp. 323 e ss; GABRIEL DE JESUS TEDESCO WEDY, *O Princípio Constitucional da Precaução Como Instrumento de Tutela do Meio Ambiente e da Saúde Pública*, 2.ª Edição, 2017, Belo Horizonte, Fórum Conhecimento Jurídico, pp. 26 e ss; N. A. DOERR-MACÉWEN e M. E. HAIGHT, “Tailoring the precautionary principle to pharmaceuticals in the environment: accounting for experts’ concerns”, in *Sustainable Development and Planning II*, Vol. 1, 2005, ISSN 1743-3541, pp. 282 e ss; VEERLE HEYVAERT, “Facing the consequences of the precautionary principle in European Community law”, in *European Law Review*, 2006, 31(2), 185-206, pp. 185 e ss; DIDIER BOURGUIGNON, *The Precautionary principle: Definitions, applications and governance*, IN-DEPTH ANALYSIS, European Parliamentary

do poluidor pagador²⁰. Ainda assim, é também preconizado o incentivo a melhores práticas de prescrição e a um comportamento responsável por parte do consumidor.

Para isso, o Parlamento Europeu exorta a Comissão a considerar o uso de uma “responsabilidade ampliada do fabricante para reduzir o impacto negativo dos produtos farmacêuticos no ambiente”²¹.

As associações europeias da indústria farmacêutica (EFPIA)²² e das farmácias (PGEU)²³ têm também assumido posições no sentido da colaboração tendo em vista a redução da pegada ambiental decorrente do fabrico, distribuição, retalho e utilização de medicamentos²⁴.

3. Actual quadro legal e regulamentar no direito do medicamento

A legislação em vigor em matéria de autorização de introdução de medicamentos no mercado (AIM) já prevê, de há vários anos a esta parte²⁵, em sede de avaliação benefício-risco, a avaliação dos riscos ambientais²⁶. Este constitui apenas uma

Research Service, 2015, ISBN 978-92-823-8480-0, pp. 4 e ss. Cfr., ainda, a Comunicação da Comissão Europeia, COM (2000) 1 final, de 2 de Fevereiro de 2000.

²⁰ EUROPEAN PARLIAMENT, *Strategic...*, (cit.), p. 6. Como é sabido, o princípio do poluidor-pagador visa *internalizar* as *externalidades negativas* decorrentes do exercício de uma actividade poluente. Sobre as externalidades e a correcção da correspondente falha de mercado através de tributos, cfr. FERNANDO ARAÚJO, *Introdução à Economia – 4.ª Edição – Introdução e Macroeconomia*, 2021, Lisboa, AAFDL – Imprensa FDUL, pp. 117-119 e 120-121.

²¹ EUROPEAN PARLIAMENT, *Strategic...*, (cit.), p. 6.

²² EFPIA, *Environment, Health, Safety and Sustainability: Building a healthier and more environmentally sustainable future*, 2020, pp. 1-3; EFPIA, *EU Industrial and Pharmaceutical Strategy: An Opportunity to Drive Europe’s Health and Growth*, 2020, p. 6.

²³ PHARMACEUTICAL GROUP OF EUROPEAN UNION, *Best...*, (cit.), pp. 4 e ss.

²⁴ Para uma noção das dificuldades das estimativas de emissões poluentes no ciclo de vida do medicamento, cfr. EUN JEONG HAN *et al.*, “An emission model tracking the life cycle pathways of human pharmaceuticals in Korea”, in *Environmental Health and Preventive Medicine*, Volume 19, 46-55, 2014, pp. 46 e ss.

²⁵ Dando também nota das disparidades de regras de avaliação, cfr. JÜRIG OLIVER STRAUB e THOMAS H. HUTCHINSON, “Environmental Risk Assessment for Human Pharmaceuticals: The Current State of International Regulations”, in *Human Pharmaceuticals in the Environment: Current and Future Perspectives*, Bryan W. Brooks e Duane B. Huggett (eds.), 2012, Springer New York Heidelberg Dordrecht London, pp. 17 e ss.

²⁶ Alínea ooo) do n.º 1 do artigo 3.º, as alíneas d) e q) do n.º 2 do artigo 15.º, a alínea d) do n.º 2 do artigo 142.º, bem como o n.º 1.6 da Parte I, o n.º 2.2 da Parte III e o n.º 4.2 da Parte IV do Anexo I, todos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual. Para maiores desenvolvimentos sobre as estratégias de avaliação de risco ambiental geralmente utilizadas e sobre propostas de novos métodos de análise, cfr. MICHAEL WILLIAMS, *The Fate and Effects of Human*

pequena parte do vasto acervo normativo da União Europeia em matéria ambiental²⁷.

Ainda com relevo em matéria de protecção do ambiente, o artigo 127.º-B da Directiva n.º 2001/83/CE, alterada, que aprova o Código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, determina que os Estados membros criem sistemas de recolha de resíduos de medicamentos.

A Comunicação da Comissão sobre Recolha seletiva de resíduos domésticos perigosos (2020/C 375/01) define, igualmente, boas práticas de recolha de resíduos de medicamentos²⁸.

Pharmaceuticals in the Aquatic Environment, PhD Thesis, June 2007, The University of Adelaide, Australia, pp. 29 e ss e 56 e ss. Cfr., também, KOEN VAN DEUN *et al*, “Review of alternative methods of carcinogenicity testing and evaluation of human pharmaceuticals”, in *Adverse Drug Reactions and Toxicological Reviews*, 16(4), December 1997, 215-233, pp. 217 e ss; BEATE MULLER *et al*, “A New Approach to Calculate EMEA’s Predicted Environmental Concentration for Human Pharmaceuticals in Groundwater at Bank Filtration Sites”, in *Water, Air & Soil Pollution*, 217, 67-82, 2011, DOI 10.1007/s11270-010-0568-9, pp 67 e ss; THOMAS GEORGE BEAN, *An assessment...*, (cit.), pp. 18 e ss; NAJAT AL-ODAINI *et al*, “Application of chemometrics in understanding the spatial distribution of human pharmaceuticals in surface water”, in *Environmental Monitoring and Assessment*, 184(11), December 2011, 6735-6748, DOI:10.1007/s10661-011-2454-3, pp. 6735 e ss; V. ROOS *et al*, “Prioritising pharmaceuticals for environmental risk assessment: Towards adequate and feasible first-tier selection”, in *Science of The Total Environment*, Volumes 421-422, 1 April 2012, 102-110, pp. 102 e ss; SAMANTHA DAWN WALKER, *Environmental risk assessment and human pharmaceuticals: limitations e future improvements*, PhD Thesis, 2012, School of Life Sciences, University of Westminster, pp. 230 e ss.

Para uma noção das dificuldades de avaliação, cfr. ALISTAIR B. A. BOXALL *et al*, *Targeted Monitoring For Human Pharmaceuticals In Vulnerable Source And Final Waters*, Drinking Water Inspectorate Project No. WD0805 (Ref DWI 70/2/231), 2011, pp. 44 e ss; JAN WILLEM VAN DER LAAN *et al*, “Testing strategies for embryo-fetal toxicity of human pharmaceuticals. Animal models vs. in vitro approaches: A workshop report”, in *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 63, 2012, pp. 115-123; S. FRANZELLITTI e E. FABBRI, “Response to Commentary on ‘Are some invertebrates exquisitely sensitive to the human pharmaceutical fluoxetine?’”, in *Aquatic Toxicology*, 146, 2014, 264-265, pp. 264-265; SILVIA BERKNER, KATHRIN SCHWIRN e DORIS VOELKER, “Nanopharmaceuticals: Tiny Challenges For The Environmental Risk Assessment Of Pharmaceuticals”, in *Environmental Toxicology and Chemistry*, 2016, Vol. 35, No. 4, pp. 780-787; R. ARNO WESS *et al*, “Challenges of Regulatory Environmental Risk Assessment for Human Pharmaceuticals with Focus on Antibiotics”, in *Chimia*, 74, n.º 3, 2020, 183-191, pp. 183 e ss; SIMON SCHWARZ *et al*, “Environmental fate and effects assessment of human pharmaceuticals: lessons learnt from regulatory data”, in *Environmental Sciences Europe*, 2021, 33:68, pp. 1-20.

²⁷ ELEFThERIA KAMPA *et al*, “European Regulations”, in *Green and Sustainable Pharmacy*, Klaus Kümmerer e Maximilian Hempel (eds.), 2010, Heidelberg, Dordrecht, London, New York, Springer, pp. 254 e ss.

²⁸ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106(01)&from=EN), pp. 9-10. Para uma noção do panorama nos Estados Unidos da América, cfr. KATI I. STODDARD e

Em Portugal existe desde 1999 uma entidade – a Valormed – que congrega as associações representativas da indústria, dos distribuidores e das farmácias²⁹. A referida empresa tem por objecto o tratamento dos resíduos de medicamentos³⁰. Esta solução foi encontrada pelos parceiros do sector numa época em que a legislação em matéria de resíduos já atribuía a responsabilidade pela sua recolha ao produtor.

Tal como se encontra gizado o sistema, as pessoas depositam os resíduos de medicamentos nas farmácias, em contentores adequados, os quais (i) são recolhidos pelos distribuidores e devolvidos ao fabricante, o qual por sua vez os envia à Valormed, ou (ii) são entregues pelo distribuidor directamente à mesma empresa.

Esta matéria encontra-se interligada com a questão das devoluções de medicamentos, regulada pelo n.º 6.3 das Boas Práticas de Distribuição aprovadas pela Deliberação n.º 047/CD/2015, de 19 de Março, do INFARMED, I.P., alterada e republicada pela Deliberação n.º 77-A/CD/2021, de 6 de Agosto de 2021.

No plano da legislação dos contratos públicos, detecta-se igualmente normas que consagram preocupações ambientais as quais poderão ser consideradas em sede de aquisição de medicamentos pelos hospitais públicos. Com efeito, importa recordar, desde logo, que a legislação em vigor em matéria de contratação pública já incorpora preocupações ambientais, designadamente no que toca à exclusão de propostas anormalmente baixas³¹. Ainda assim, na área da contratação pública o legislador nacional não foi tão longe na transposição do direito da União Europeia, em matéria ambiental, quanto poderia ter ido³².

DUANE B. HUGGETT, Pharmaceutical Take Back Programs, in *Human Pharmaceuticals in the Environment: Current and Future Perspectives*, Bryan W. Brooks e Duane B. Huggett (eds.), 2012, Springer New York Heidelberg Dordrecht London, pp. 257 e ss.

²⁹ ALEXANDRA TOMA e OFELIA CRISAN, “Green Pharmacy – A Narrative Review”, in *Clujul Medical*, Vol. 91, No. 4, 2018, 391-398, pp. 395-396; PHARMACEUTICAL GROUP OF EUROPEAN UNION, *Best... (cit)*, pp. 16-17.

³⁰ ALEXANDRA TOMA e OFELIA CRISAN, “Green Pharmacy – A Narrative Review”, in *Clujul Medical*, Vol. 91, No. 4, 2018, 391-398, pp. 395-396; PHARMACEUTICAL GROUP OF EUROPEAN UNION, *Best... (cit)*, pp. 16-17.

³¹ JOSÉ AZEVEDO MOREIRA, “Notas sobre o regime das propostas de preço anormalmente baixo”, in *Comentários ao Código dos Contratos Públicos*, Carla Amado Gomes, Ricardo Pedro, Tiago Serrão e Marco Caldeira (coords.), Volume II, Lisboa, AAFDL, 2021, p. 164.

³² GONÇALO GUERRA TAVARES e ANTÓNIO MAGALHÃES e MENEZES, “O regime dos impedimentos no CCP, à luz da Directiva 2014/24/EU”, in *Comentários ao Código dos Contratos Públicos*, Carla Amado Gomes, Ricardo Pedro, Tiago Serrão e Marco Caldeira (coords.), Volume II, Lisboa, AAFDL, 2021, p. 116.

4. Objectivos da revisão da legislação farmacêutica da União Europeia

A novíssima Estratégia Farmacêutica para a Europa, lançada pela Comissão Europeia e actualmente em processo legislativo, prevê algumas iniciativas em matéria de sustentabilidade ambiental³³.

Entre os objectivos dessa estratégia, conta-se o de rever as disposições da legislação farmacêutica sobre fabrico e abastecimento de medicamentos, nomeadamente para assegurar a transparência e reforçar a supervisão da cadeia de abastecimento. Admitimos que a legislação imporá uma maior clareza quanto aos fabricantes de substâncias activas e quanto ao cumprimento pelos mesmos de regras equivalentes àquelas que se praticam na União Europeia³⁴.

Outro objectivo passa por rever as disposições da legislação farmacêutica no sentido de reforçar os requisitos de avaliação do risco ambiental em sede de autorização de introdução no mercado do medicamento e no sentido de reforçar as condições de uso do medicamento. Imaginamos que algumas das soluções legislativas nesta matéria sigam de perto o que foi estabelecido no Regulamento (UE) n.º 2019/6, de 11 de Dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE. Pretende-se ainda que a indústria farmacêutica da União Europeia se oriente para a inovação ambientalmente sustentável e para produtos farmacêuticos e fabrico neutros para o clima, devendo, para isso, adoptar as melhores técnicas disponíveis ao nível do fabrico e contribuir para a redução de emissões e para o objectivo climático da União Europeia em toda a sua cadeia de fornecimento³⁵.

Acresce um outro desígnio do projecto, o qual passa por rever o enquadramento das Boas Práticas de Fabrico e por incentivar inspecções de Boas Práticas de Fabrico e de Boas Práticas de Distribuição para melhorar o cumprimento das disposições aplicáveis. No fundo, este propósito visa garantir que as cadeias de fabrico e distribuição cumprem as melhores práticas *amigas do ambiente*.

Relacionados com o anterior estão ainda as finalidades: (i) de colaborar com os Estados membros no sentido de participarem em programas de inspecção e auditoria a instalações de fabrico de medicamentos e substâncias activas; (ii) de desenvolver cooperação com parceiros internacionais no sentido de assegurar, nomeadamente,

³³ EUROPEAN COMMISSION, *Pharmaceutical Strategy for Europe*, 2020, pp. 26-27. Note-se, porém, que algumas das soluções em causa já haviam sido propostas por ANETTE KUSTER e NICOLE ADLER, “Pharmaceuticals in the Environment: scientific evidence of risks and its regulation”, in *Philosophical Transactions of The Royal Society B*, 369, 2013, <http://dx.doi.org/10.1098/rstb.2013.0587>, pp. 1 e ss.

³⁴ ANETTE KUSTER e NICOLE ADLER, “Pharmaceuticals...”, (*cit.*), pp. 1 e ss.

³⁵ ANETTE KUSTER e NICOLE ADLER, “Pharmaceuticals...”, (*cit.*), pp. 1 e ss.

a sustentabilidade ambiental das substâncias activas importadas de países terceiros; e de (iii) avaliar, com os Estados membros, a exequibilidade de melhorar a informação disponível sobre locais de fabrico de medicamentos e substâncias activas³⁶.

5. Insuficiências

Em nossa opinião, quando esteja em causa a avaliação de medicamentos compostos por substâncias activas cujo risco para o ambiente já seja conhecido, a mesma poderá ser relativamente linear, pois a ponderação desse risco entrará na avaliação global do benefício-risco do medicamento logo em sede de AIM.

Porém, a avaliação do risco ambiental em sede de procedimento administrativo tendente à concessão de uma AIM poderá revelar-se problemática quando esse risco ainda não seja conhecido. Com efeito, é evidente que esta avaliação é difícil de fazer na referida sede, na medida em que muitos dos riscos ambientais dos medicamentos são cumulativos e decorrem do consumo, ao longo do tempo, de pequenas doses de uma ou mais substâncias activas³⁷.

A menos que seja possível desenhar ensaios de avaliação de risco ambiental que repliquem, em termos experimentais, as condições próprias da utilização prolongada e das acumulações de várias substâncias activas, cremos que só com o decorrer do tempo será possível identificar esses riscos³⁸. Ainda assim e embora

³⁶ EUROPEAN COMMISSION, *Pharmaceutical Strategy for Europe*, 2020, pp. 26-27.

³⁷ Dando nota das dificuldades da avaliação e gestão do risco ambiental nesta área, cfr. MARLENE ÅGERSTRAND *et al.*, “Improving Environmental Risk Assessment of Human Pharmaceuticals”, in *Environmental Science & Technology*, 2015, 49, 5336-5345, DOI: 10.1021/acs.est.5b00302, pp. 5336 e ss; NORA A. DOERR-MAC EWEN, *The Management of Human Pharmaceuticals in the Environment*, PhD Thesis, 2007, Waterloo, Ontario, Canada, pp. 203-208; RIK OLDENKAMP *et al.*, “Aquatic risks from human pharmaceuticals - modelling temporal trends of carbamazepine and ciprofloxacin at the global scale”, in *Environmental Research Letters*, 14, 2019, 034003, pp. 1-8; dando conta das dificuldades de avaliação e da necessidade de priorização, cfr. SARAH LETSINGER e PAUL KAY, “Comparison of Prioritisation Schemes for Human Pharmaceuticals in the Aquatic Environment”, in *Environmental Science and Pollution Research*, 2019, 26, 3479–3491, pp. 3479 e ss; EMILY A. MCVEY, “Regulation of Pharmaceuticals in the Environment: The USA”, in *Human Pharmaceuticals in the Environment: Current and Future Perspectives*, Bryan W. Brooks e Duane B. Huggett (eds.), 2012, Springer New York Heidelberg Dordrecht London, pp. 49 e ss; E. SPENCER WILLIAMS e BRYAN W. BROOKS HUMAN, “Health...”, (*cit.*), p. 210.

³⁸ L.A. CONSTANTINE e D.B. HUGGETT, “A comparison of the chronic effects of human pharmaceuticals on two cladocerans, *Daphnia magna* and *Ceriodaphnia dubia*”, in *Chemosphere*, 80, 2010, 1069-1074, pp. 1069 e ss; SILVIA BERKNER e CLAUDIA THIERBACH, “Biodegradability and transformation of human pharmaceutical active ingredients in environmentally relevant test systems”, in *Environmental Science and Pollution Research*, 2014, 21, 9461-9467, pp. 9461 e ss.

seja sabido que alguns medicamentos demoram vários anos a ser autorizados, o certo é que, muito provavelmente, os ensaios que pudessem ser feitos com o medicamento durante o procedimento seriam, na maioria dos casos, insuficientes para permitir a determinação de eventuais riscos para o ambiente, pois muito provavelmente não considerariam a acumulação cruzada de várias substâncias. Com efeito, julgamos que só a acumulação prolongada de pequenas doses de várias substâncias activas poderá revelar esse risco em toda a sua amplitude.

Por isso, muito provavelmente, o risco ambiental de novas substâncias activas dificilmente poderá ser apreciado em sede de AIM³⁹.

No entanto, admitimos que, por um lado, uma AIM possa ser suspensa ou revogada se a identificação de um risco ambiental decorrente da utilização do medicamento após a AIM determinar uma alteração da relação benefício-risco que a torne desfavorável [alínea c) do n.º 1 do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual] e que, por outro lado, uma avaliação mais detalhada dos dados sobre o risco ambiental possa ter lugar em sede renovação quinquenal da AIM, pois nesse momento já poderão existir dados decorrentes desses efeitos cumulativos, e, se for o caso, a renovação ser recusada [alíneas f) e g) do n.º 1 do artigo 25.º e n.º 1 do artigo 28.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual].

Poderia objectar-se que, para este efeito de avaliação do risco ambiental da acumulação aleatória de pequenas doses de substâncias activas, o período quinquenal de validade inicial da AIM ainda seria insuficiente e que, por isso, esse período de validade inicial deveria ser aumentado, de modo a permitir que, em sede de renovação, já se dispusesse dos dados relativos aos riscos ambientais.

Não nos parece, porém, que essa seja uma objecção válida, na medida em que, por um lado, se subsistirem dúvidas quanto aos riscos do medicamento que não justifiquem a recusa da renovação, a AIM poderá ser renovada por novo período quinquenal (n.º 1 do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual). Por outro lado, tal como sucede no período de validade inicial, nada impede que uma AIM renovada indefinidamente seja suspensa ou revogada, se surgirem dados que alterem a relação benefício-risco em termos desfavoráveis.

Assim, consideramos que, dado o modo particularmente moroso de revelação dos riscos ambientais em novas substâncias activas, muito provavelmente a sua

³⁹ BENOÎT J. D. FERRARI *et al*, “Environmental risk assessment of six human pharmaceuticals: Are the current environmental risk assessment procedures sufficient for the protection of the aquatic environment?”, in *Environmental Toxicology and Chemistry*, 2004, DOI: 10.1897/03-246, pp. 1344 e ss.

identificação apenas ocorrerá em momento posterior ao início da comercialização do medicamento.

6. Outras possíveis abordagens

Naturalmente que a revisão da legislação farmacêutica da União Europeia dará um sinal importante no sentido do reforço das preocupações ambientais na área do medicamento.

Consideramos, no entanto, que outras medidas poderão ser adoptadas, quer em termos legislativos a nível nacional quer em termos práticos, no sentido de reforçar as preocupações ambientais neste âmbito⁴⁰.

No plano legislativo nacional, tendo em consideração que importa incentivar a indústria farmacêutica no sentido da adopção de práticas e processos mais *amigos do ambiente*, cremos que poderia justificar-se a introdução de condicionalismos ao nível do financiamento público da aquisição de medicamentos.

Um desses condicionalismos poderia passar pela consideração – em sede de procedimento de autorização para *comparticipação* pelo Estado no preço dos medicamentos ou de procedimento de *avaliação prévia* para aquisição de medicamentos pelas entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde (artigos 13.º e seguintes e 25.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, na sua redacção actual) da utilização, pelos requerentes nesses procedimentos, de práticas e procedimentos *amigos do ambiente* no fabrico e distribuição de medicamentos.

Nos mencionados procedimentos são avaliados parâmetros como o valor terapêutico acrescentado (ou vantagem terapêutica) e a vantagem económica ou ambos⁴¹. Atendendo aos impactos no ambiente, já referidos, resultantes de algumas substâncias activas que colocam questões em termos de saúde pública e, em última

⁴⁰ Já chegou a ser proposta a *Ecofarmacologia* – cfr. KLAUS KÜMMERER e GIAMPAOLO VELO, “Ecopharmacology: a new topic of importance in pharmacovigilance”, in *Drug Safety*, 2006, 29 (5), 371-373, 0114-5916/06/0005-0371/\$39.95/0, pp. 371 e ss – bem como a extensão da vigência das patentes, como forma de incentivar a produção de fármacos mais *verdes* – BENOÎT ROIG e EVELYNE TOURAUD, “Regulation and the Market-Incentives”, in *Green and Sustainable Pharmacy*, Klaus Kümmeler e Maximilian Hempel (eds.), 2010, Heidelberg, Dordrecht, London, New York, Springer, p. 281; ANDREAS HOLZER, “Do Pharmaceuticals in the Environment Present an Investment Risk?”, in *Green and Sustainable Pharmacy*, Klaus Kümmeler e Maximilian Hempel (eds.), 2010, Heidelberg, Dordrecht, London, New York, Springer, p. 290. Pela nossa parte, julgamos que em vez da extensão da patente, justificar-se-ia a criação de um novo requisito de patenteabilidade que, a par da *novidade, actividade inventiva e aplicabilidade industrial*, seria a *sustentabilidade ambiental*.

⁴¹ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso a Medicamentos em Portugal: Uma Análise Jurídico-Económica*, Lisboa, 2020, AAFDL, pp. 80-88, 453 e ss e 483 e ss.

análise, têm impacto económico, directo ou indirecto, parece legítimo considerar que essa matéria deve ser apreciada em sede de avaliação dos pedidos de comparticipação ou de avaliação prévia.

Como se sabe, a avaliação da vantagem terapêutica e da vantagem económica do medicamento a financiar é feita em termos comparativos com uma alternativa terapêutica já financiada pelo Estado, geralmente a terapêutica *gold standard*.

Por isso, se, em sede de avaliação, estiverem em confronto dois medicamentos – *comparador* e *a financiar* – que são exactamente idênticos em termos terapêuticos e que apresentam o mesmo preço, se o medicamento a financiar apresentar um processo de fabrico mais *amigo do ambiente* do que o processo adoptado para a produção do comparador, poderemos considerar que o medicamento a financiar apresentará maior vantagem económica do que o comparador, pois os seus efeitos nocivos para o ambiente serão mais reduzidos e, por isso, acabarão por representar menores custos para o Estado.

Julgamos que idêntica ponderação poderá fazer-se ao nível da avaliação da vantagem terapêutica. Com efeito, tendo em conta que o INFARMED, I.P., pode apreciar essa vantagem em conjunção com a apreciação da vantagem económica julgamos que, perante dois medicamentos que apresentem igual vantagem terapêutica, terá de se considerar que, se um deles apresentar também processo de fabrico mais *amigo do ambiente*, a maior vantagem deverá recair sobre este.

Todavia, os critérios de avaliação consagrados no n.º 2 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, na sua redacção actual, apenas prevêm, para garantia da vantagem económica, a obrigatoriedade de o medicamento a financiar reduzir o preço proposto, relativamente ao preço do comparador.

Isto significa que o INFARMED, I.P., por falta de previsão legal, não pode considerar economicamente mais vantajoso um medicamento a financiar *apenas* pelo facto de o mesmo ter um processo de fabrico *comprovadamente* mais *amigo do ambiente*, porque a lei impõe, em sede de vantagem económica, um preço mais baixo, em determinada percentagem, relativamente ao medicamento comparador.

Por este motivo, esta preocupação ambiental deveria ser expressamente prevista de entre as várias alíneas do n.º 2 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho. Deste modo permitir-se-ia que a simples consideração de um processo de fabrico mais *amigo do ambiente*, determinasse, para efeitos de financiamento público, maior vantagem económica por parte do medicamento que, apesar de apresentar idêntica vantagem terapêutica ou idêntico preço que o medicamento comparador, apresentasse maior vantagem em termos ambientais.

Em contrapartida, também a não adopção de procedimentos de fabrico de medicamentos e distribuição *amigos do ambiente* deveria ser considerada desfavo-

ravelmente, para efeitos do financiamento do Estado na aquisição de medicamentos. Não pretende, com isto, dizer-se que o pedido de financiamento devesse ser indeferido com este fundamento, se o medicamento vier preencher uma lacuna terapêutica, mas sim que o respectivo preço deveria ser inferior ao que resultaria da avaliação fármaco-económica realizada exclusivamente com base nos actuais factores de avaliação.

Vejam agora em que medida é que, na falta de alterações legislativas, do direito farmacêutico ou do regime jurídico do financiamento público da aquisição de medicamentos – geralmente designado por SINATS –, esta problemática poderá levar à adopção de práticas que, de algum modo, possam ser mais *amigas do ambiente*. Centramos esta análise apenas no que respeita ao mercado hospitalar do SNS.

A nível hospitalar, parece-nos que esta matéria poderá relevar, pelo menos, em seis dimensões, nas quais poderá haver lugar a alguma intervenção de modo a aumentar a sustentabilidade ambiental. Essas dimensões são as seguintes: (i) dos procedimentos aquisitivos e aprovisionamento de medicamentos; (ii) da armazenagem de medicamentos; (iii) da prescrição; (iv) da dispensa; (v) da utilização e adesão à terapêutica; (vi) da eliminação de resíduos.

(i) Começamos por identificar o que poderá ser feito ao nível dos procedimentos aquisitivos e do aprovisionamento de medicamentos pelos hospitais.

Importa recordar, desde logo, que a legislação em vigor em matéria de contratação pública já incorpora preocupações ambientais⁴², designadamente no que toca à exclusão de propostas anormalmente baixas⁴³, bem como dispõe de normas que são susceptíveis de aplicação em matéria ambiental⁴⁴. Ainda assim, o legislador nacional não foi tão longe na transposição do direito da União Europeia, em matéria ambiental, quanto poderia ter ido⁴⁵.

⁴² CARLA AMADO GOMES e MARCO CALDEIRA, “Contratação pública ‘verde’: uma evolução (eco)lógica”, in *Comentários ao Código dos Contratos Públicos*, Carla Amado Gomes, Ricardo Pedro, Tiago Serrão e Marco Caldeira (coords.), Volume II, Lisboa, AAFDL, 2021, pp. 222 e ss.

⁴³ JOSÉ AZEVEDO MOREIRA, “Notas sobre o regime das propostas de preço anormalmente baixo”, in *Comentários ao Código dos Contratos Públicos*, Carla Amado Gomes, Ricardo Pedro, Tiago Serrão e Marco Caldeira (coords.), Volume II, Lisboa, AAFDL, 2021, p. 164.

⁴⁴ CARLA AMADO GOMES e HONG CHENG LEONG, *A contratação pública à prova das alterações climáticas: a viagem do elefante*, no prelo, pp. 18 e ss.

⁴⁵ GONÇALO GUERRA TAVARES e ANTÓNIO MAGALHÃES e MENEZES, “O regime dos impedimentos no CCP, à luz da Directiva 2014/24/EU”, in *Comentários ao Código dos Contratos Públicos*, Carla Amado Gomes, Ricardo Pedro, Tiago Serrão e Marco Caldeira (coords.), Volume II, Lisboa, AAFDL, 2021, p. 116.

Nesta sede, parece-nos que, desde logo, antes do lançamento dos procedimentos aquisitivos, importará fazer, ao nível do hospital, um adequado levantamento das necessidades de medicamentos, nomeadamente tendo em conta o histórico de consumos em cada época do ano.

Além disso, importará fazer aquisições tendo em conta esse levantamento, de modo a reduzir a probabilidade de perda de prazos de validade e a inutilização de medicamentos.

Dois aspectos práticos que poderão contribuir para a redução do desperdício são os seguintes: (a) privilegiar a aquisição de medicamentos com prazos de validade dilatados – por exemplo, estabelecer no Caderno de Encargos a não aceitação de medicamentos com um prazo de validade inferior a um ano ou com uma validade superior ao período de rotação dos medicamentos de mais baixa rotação do *stock*⁴⁶ – de modo a permitir o seu escoamento; (b) privilegiar, sempre que possível, a aquisição em *bulk* ou outras embalagens de grandes dimensões, de modo a permitir a subsequente dispensa em dose individualizada, em detrimento das embalagens industrializadas *normais*.

Há ainda outros aspectos que passam por: (c) adquirir produtos mais *amigos do ambiente*, quando possível⁴⁷; ou (d) considerar como factor preferencial a aquisição de medicamentos que demonstrem ser fabricados ao abrigo de sistemas de *greener manufacturing*, devidamente certificados, desde que esta preferência não implique restrição da concorrência⁴⁸.

Esta é uma exigência que, cada vez mais, tenderá a impor-se, à medida em que as companhias farmacêuticas forem adoptando estes sistemas. Ainda, assim, poderá ser problemática a aplicação desta exigência no caso de medicamentos sem concorrência (nomeadamente, os protegidos por direitos de propriedade industrial), pois nestes casos não haverá alternativa disponível.

(ii) Apreciemos agora o que poderá ser feito ao nível da armazenagem de medicamentos no Serviço Farmacêutico Hospitalar.

De um modo geral, a observância de algumas das Boas Práticas de Distribuição e de Farmácia de Oficina já poderá ajudar a evitar o desperdício e a necessidade de inutilização de medicamentos.

⁴⁶ Nos *stocks* de medicamentos, existem produtos que saem todos os dias e outros que poderão demorar vários meses a sair. O período médio de rotação é passível de ser identificado, com um bom sistema informático.

⁴⁷ Ao longo das últimas duas décadas têm sido adoptadas diversas iniciativas nesta área, cfr. WORLD HEALTH ORGANIZATION, *UN Initiative on Greening Procurement in the Health Sector from Products to Services: Landscape Analysis to the Technical Consultation*, Bonn, 2013, pp. 23 e ss.

⁴⁸ JEAN-YVES STENUICK, “Safer Pharma”, in *The European Green Deal: New Opportunities for sustainable healthcare, Healthcare Without Harm*, 2020, pp. 4-5.

Nomeadamente, práticas como a regra *first in, first out*, que garante que os medicamentos mais antigos saem primeiro do que os mais recentes; o adequado controlo de temperatura e humidade, de modo a evitar inutilizações; o adequado controlo do inventário, em termos que permitam a verificação periódica dos prazos de validade; se possível, dispor de alertas no sistema informático que avisem dos prazos de validade; a execução das devoluções de medicamentos com validade expirada ou inutilizados ao distribuidor grossista ou ao fabricante e, naturalmente, a obtenção da reposição por medicamentos em prazo, quando for caso disso.

Além disso, pode ainda ser adoptado o procedimento de não aceitar a entrada de medicamentos que não cumpram a validade mínima contratualmente definida, permitindo assim garantir um período de escoamento mais dilatado.

Já têm sido também desenvolvidas iniciativas de partilha de informação entre hospitais no sentido de utilização dos medicamentos com prazos de validade a expirar. Ainda assim, a realização destas trocas poderá suscitar dificuldades aos níveis contabilístico e do transporte dos medicamentos, pois em princípio este só poderá ser feito por um distribuidor ou equiparado.

(iii) A prescrição médica é um aspecto chave também em termos ambientais. Vejamos porquê.

Cabe ao médico escolher a terapêutica mais adequada para o quadro clínico do seu doente. Desde logo, o médico deverá ponderar bem a terapêutica a prescrever ao doente.

Se for possível a prática de medicina preventiva⁴⁹ ou de uma terapêutica mais conservadora – nomeadamente, a adopção de um estilo de vida saudável ou de uma alimentação adequada⁵⁰ – o prescritor deverá privilegiá-la em detrimento de uma terapêutica com uma maior pegada ecológica⁵¹.

Se for possível uma terapêutica com um medicamento numa forma oral sólida ou solúvel/bebível, o prescritor deverá privilegiá-la, em detrimento do uso de injectáveis, que ainda exigem o descarte de agulhas, seringas, cateteres e tubagens.

⁴⁹ MOHAMAD AZMAL *et al.*, “Going toward Green Hospital by Sustainable Healthcare Waste Management: Segregation, Treatment and Safe Disposal”, in *Health*, 2014, 6, 2632-2640, p. 2639.

⁵⁰ JOEL KREISBERG, “Green Medicine: An Integral Approach That Benefits Physicians, Patients, Communities, and the Environment”, in *Integrative Medicine*, Vol. 6, n.º 6, Dec 2007/Jan 2008, p. 41; RAY MOYNIHAN, “The Greening of Medicine”, in *BMJ*, 2012, 344, d8360, p. 2.

⁵¹ KONRAD GÖTZ e JUTTA DEFFNER, “Options for a More Environmentally Friendly Handling of Pharmaceuticals”, in *Green and Sustainable Pharmacy*, Klaus Kümmerer e Maximilian Hempel (eds.), 2010, Heidelberg, Dordrecht, London, New York, Springer, p. 156.

Também a prescrição de anestésicos gasosos tem maior efeito de estufa do que os anestésicos injectáveis⁵², pelo que a prescrição destes deverá ser privilegiada em detrimento daqueles.

Fundamental é o respeito pelo princípio do *uso racional do medicamento*.

Este princípio, adoptado pela OMS⁵³, bem como pelos legisladores da UE e nacional⁵⁴, implica que o doente receba a terapêutica medicamentosa adequada à sua necessidade clínica, na dosagem apropriada e pelo período de tempo necessário, ao mais baixo custo para o doente e para a Comunidade.

No fundo, este princípio tem subjacentes preocupações de necessidade, adequação e proporcionalidade, em termos terapêuticos e económicos. Este princípio é também *amigo do ambiente*, pois tende a evitar o uso excessivo de medicamentos e suas consequências.

Por estes motivos, poderá ser importante a adopção de *guidelines* (ou Normas de Orientação Clínica, como é prática da Direcção-Geral da Saúde) que permitam orientar a prescrição por parte dos clínicos, fornecendo-lhes informação, de carácter científico, sobre a maior ou menor pegada ecológica dos fármacos de modo a que aqueles, se for o caso, possam optar pelo fármaco mais amigo do ambiente⁵⁵.

(iv) Ao nível da dispensa de medicamentos pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares também é possível melhorar.

Em primeiro lugar, a dispensa deverá ser realizada no respeito pela prescrição médica, nomeadamente em termos de quantidade, dosagem e forma farmacêutica.

Em segundo lugar, de modo a evitar desperdícios, a dispensa deverá ser feita em dose individualizada para cada doente, preparada, preferencialmente, nesses serviços, reduzindo a proliferação de embalagens de medicamentos em vários pontos do hospital e evitando também o retorno ao Serviço Farmacêutico de medicamentos já dispensados.

(v) Outro aspecto importante e que assume particular acuidade no caso dos medicamentos dispensados nos hospitais para doentes em ambulatório é o da utilização e da adesão à terapêutica. Vejamos o que poderá, então, ser feito nesta sede.

Como é sabido, existe no nosso país um conjunto de medicamentos dispensados gratuitamente nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares a doentes em ambulatório.

⁵² GLOBAL GREEN e HEALTHY HOSPITALS, *Reducing the Carbon Footprint of Anesthesia: Middlemore Hospital, Counties Health Board, Auckland, New Zealand*, 2018, pp. 1-3.

⁵³ <https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines>

⁵⁴ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 40 e ss.

⁵⁵ KONRAD GÖTZ e JUTTA DEFFNER, "Options...", pp. 154-156 e 157.

Essencialmente, este mecanismo resulta de uma tentativa de economia de gastos públicos no financiamento da aquisição destes medicamentos, poupando o Estado o valor correspondente à margem de comercialização da farmácia.

Foi recentemente criado um grupo de trabalho que estudou a possibilidade de alguns destes medicamentos passarem a ser dispensados nas farmácias de oficina como forma de, por exemplo, aumentar a adesão à terapêutica por parte dos doentes⁵⁶.

Note-se que a falta de adesão à terapêutica é negativa do ponto de vista da saúde do doente e dos encargos do Estado, mas é também ambientalmente negativa pois conduz a desperdício resultante da inutilização de medicamentos dispensados e não tomados pelo doente, que terá de ser eliminado adequadamente.

Sob o ponto de vista económico este comportamento do doente resulta, em grande medida, do facto de se tratar de dispensa gratuita.

Por este motivo, o doente não é sensível ao preço e tende a incorrer em risco moral, traduzido em não utilização e desperdício, risco que poderá ter consequências negativas para o ambiente se os medicamentos forem colocados nos contentores de lixo doméstico ou lançados nos colectores de águas residuais domésticas.

Mas não só. No âmbito do referido Grupo de Trabalho, foi elaborado um estudo que demonstrou que, em média, os doentes gastam 15 minutos a pé para irem à farmácia adquirir os medicamentos, enquanto que, para se deslocarem à farmácia hospitalar, gastam uma média de 119 minutos em viatura própria.

Sob o ponto de vista da pegada ambiental, este é um aspecto que nos parece importante, na medida em que a dispensa na farmácia de oficina parece mais amiga do ambiente; basta pensar nos 119 minutos em viatura própria. Será interessante constatar se o legislador será sensível a este aspecto na decisão que vier a tomar sobre a matéria.

Enquanto se mantiver a dispensa a nível hospitalar, julgamos que deverão ser adoptadas estratégias visando potenciar a adesão à terapêutica e reduzir o desperdício, bem como para garantir o adequado descarte, nomeadamente: (i) práticas de controlo e registo da utilização de medicamentos pelos doentes, as quais, é certo, poderão ser tanto mais difíceis quanto mais idosos forem os doentes, salvo se os mesmos tiverem cuidadores; e (ii) práticas de incentivos à entrega na farmácia hospitalar das quantidades de medicamento não utilizadas e das embalagens vazias, solução que poderia contribuir para algum controlo da utilização da adesão à terapêutica.

⁵⁶ PHARMACEUTICAL GROUP OF EUROPEAN UNION, *Best...*, (cit.), p. 9; CEFAR, *Outpatient Hospital Only Medicines Dispensing: The Impact Of The Community Pharmacies' Intervention*, Executive Summary, 2020, p. 1.

(vi) O último aspecto que referimos é o do *descarte* de medicamentos e embalagens⁵⁷.

A adequada eliminação ou valorização dos resíduos de medicamentos é fundamental para a redução da presença, nomeadamente nas águas e nos solos, de substâncias activas e outros materiais nocivos para o ambiente.

Como referimos *supra*, no nosso país existe a Valormed, que se dedica ao tratamento dos resíduos de medicamentos⁵⁸.

Os hospitais também dispõem dos seus sistemas de tratamento de resíduos.

Deve, por isso, promover-se a adopção de medidas aptas a garantir que os resíduos de medicamentos existentes no hospital, com prazo de validade expirado ou inutilizados, são encaminhados para o sistema adequado à sua eliminação ou valorização, de modo a evitar-se prejuízo para o ambiente.

Uma vez mais, estes últimos são procedimentos que já se encontram, de algum modo, descritos nas Boas Práticas de Distribuição e de Farmácia e que já estarão em execução, mas que não será demais aqui recordar.

7. Nota final

Importa salientar, em todo o caso, que a parte mais importante dos resíduos que vai para o ambiente é a excretada pelo corpo humano. Para fazer face a esse problema, importará investir também na melhoria das estações de tratamento e na redução ao mínimo *da prescrição e do uso* das substâncias activas com maior pegada ambiental.

⁵⁷ KONRAD GÖTZ e JUTTA DEFFNER, “Options...”, (*cit.*), pp. 158-159.

⁵⁸ ALEXANDRA TOMA e OFELIA CRISAN, “Green Pharmacy – A Narrative Review”, in *Clujul Medical*, Vol. 91, No. 4, 2018, 391-398, pp. 395-396; PHARMACEUTICAL GROUP OF EUROPEAN UNION, *Best...*, (*cit.*), pp. 16-17.