



INSTITUTO
UNIVERSITÁRIO
DE LISBOA

As patentes farmacêuticas - Compatibilização legal do acesso aos cuidados de saúde e a da exclusividade no uso das patentes

Sara Isabel Salsas Carneiro

Mestrado em Direito das Empresas e do Trabalho

Orientador:

Doutor Luís Fernando Pimentel de Oliveira Vasconcelos Abreu,
Professor Auxiliar
ISCTE – Instituto Universitário de Lisboa

Orientador:

Doutor Pablo Fernández Carballo-Calero, Professor Catedrático
Universidade de Vigo

Outubro, 2025



CIÊNCIAS SOCIAIS
E HUMANAS

Departamento de Economia Política

As patentes farmacêuticas - Compatibilização legal do acesso aos cuidados de saúde e a da exclusividade no uso das patentes

Sara Isabel Salsas Carneiro

Mestrado em Direito das Empresas e do Trabalho

Orientador:

Doutor Luís Fernando Pimentel de Oliveira Vasconcelos Abreu,
Professor Auxiliar
ISCTE – Instituto Universitário de Lisboa

Orientador:

Doutor Pablo Fernández Carballo-Calero, Professor Catedrático
Universidade de Vigo

Outubro, 2025

AS PATENTES FARMACÊUTICAS - COMPATIBILIZAÇÃO LEGAL DO ACESSO AOS CUIDADOS DE SAÚDE E A DA EXCLUSIVIDADE NO USO DAS PATENTES

| | |
|---|--|
| Direito | NOME Sara Isabel Salsas Carneiro |
| Escola de Ciências Sociais e Humanas, Iscte – Instituto Universitário de Lisboa | NÚMERO 102237 |
| 2025-2026 | DECLARAÇÃO DE USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL Neste trabalho usámos sistemas de Inteligência Artificial (IA) Generativa para pesquisar informação. O sistema de IA Generativa que utilizei para trabalhar no meu editorial é o seguinte ChatGPT. |

APÊNDICE IA GENERATIVA

APÊNDICE

Direito

Escola de Ciências Sociais e
Humanas, Iscte – Instituto
Universitário de Lisboa

2025-2026

MOTIVAÇÃO

Please, briefly describe and motivate here for what purpose you have used generative AI to write your editorial. For instance, was this to improve language or structure of (parts) of the editorial? Or was this to search for information?

Por favor, descrevam brevemente e justifiquem aqui com que finalidade utilizaram a IA generativa para escrever o trabalho. Por exemplo, foi para melhorar a linguagem ou a estrutura de (partes) do trabalho? Foi para procurar informação? Foi com outra finalidade?

Recorri à Inteligência Artificial para pesquisar fontes oficiais de informação acerca de temas específicos, nomeadamente de fontes internacionais, bem como para a organização gráfica de dados, por mim fornecidos.

PROMPTS UTILIZADOS

Podes por favor indicar-me fontes oficiais acerca do tema...

Podes colocar estes dados num gráfico/tabela editável....

Às minhas eternas inspirações de uma vida de trabalho e resiliência:

Avô Manuel, pelo teu pragmatismo e todos os atos de carinho escondidos.

Avó Mariana, pela nossa relação única e a tua sabedoria inesgotável e sempre surpreendente.

Avô Henrique pelo teu sentido de Estado e serviço à comunidade.

Avó Beatriz, por me demonstrares que se pode ser muito mais do que o nosso mundo e que a juventude é um estado de espírito.

Agradecimento

Durante toda a jornada de estudo e desenvolvimento desta dissertação tive o privilégio de contar com o apoio e inspiração de várias pessoas e instituições aos quais expresso o meu mais profundo agradecimento.

Ao orientador desta dissertação, o Professor Doutor Luís Vasconcelos Abreu pela orientação, conhecimento e sobretudo por toda a disponibilidade demonstrada no decurso de toda a investigação.

Ao co-orientador, o Professor Doutor Pablo Fernández Carballo-Calero pelos preciosos contributos, designadamente no início deste processo.

Ao ISCTE-IUL agradeço todos os recursos disponibilizados para a realização deste trabalho.

Aos meus pais por caminharem sempre ao meu lado, pela constância e apoio incondicional. São e serão sempre o meu contacto de emergência e o meu Norte. Obrigada por todas as oportunidades que me proporcionaram ao longo de todos os anos de estudos e de tantas outras aventuras. Agradeço-vos todas e cada uma das chamadas de madrugada enquanto caminhava para casa sozinha nos últimos meses. Este trabalho também é vosso.

A toda a minha família, sem exceção, mas em especial à minha avó Beatriz com quem tenho ido passear menos vezes do que gostaria, em ti colho a compreensão das ausências a que a dissertação obriga.

A todos os meus amigos, mas em especial, à Ana Maria Lages, à Carolina Rojais, à Catarina Nabais, à Daniela Colaço e ao João Santos, agradecer todo o apoio nos momentos mais difíceis e de desânimo, pela palavra certa quando tudo parece falhar e desabar, mas sobretudo pela possibilidade de me evadir num café ou numa simples chamada.

Aos meus colegas de trabalho, agradeço a todos os que comigo se cruzaram durante este XXIV e XXV Governos Constitucionais, pela resiliência e vontade incondicional de servir o país, que são verdadeiramente inspiradoras.

Ao meu Lar em Lisboa, ao Gabinete que me acolheu de braços abertos há quase um ano e meio atrás, a quem mais me ouviu falar desta dissertação:

O meu mais sincero obrigada pela força que me transmitiram sempre! À Sandra Penedo, à Dália Florea, ao André Barroso, ao Hélder Santos, ao Paulo Ramos, à Carmo Belford, ao Frederico Pontes, ao Pedro Moreira, à Carolina Nogueira, à Vera Barracho, ao Filipe Mimoso, à Vera Fonseca e à Teresa Gonçalves, agradeço o companheirismo, as gargalhadas, os almoços na cantina e os jantares mais divertidos, vocês são bem mais que colegas.

À Carla Jané, a minha bússola nesta caminhada e em tudo desde que te conheci, prometo que tentarei ter uma vida mais calma e com mais horas de sono.

Ao Pedro Rainho, a somar à amizade e diversão, agradeço-te pela sensatez, pelos conselhos e sobretudo pela paciência inesgotável.

Ao Joaquim Biancard Cruz, pela inqualificável conexão, marcada pelo respeito. Tenho uma profunda admiração pela sua sensibilidade e pelo seu carisma que não deixa ninguém indiferente. Obrigada por ter sempre a resposta mais acertada.

Ao Sr. Secretário de Estado, Rui Armindo Freitas, agradeço o privilégio de o poder acompanhar neste honroso desígnio. É para mim o símbolo do inconformismo daqueles que fazem verdadeiramente a diferença, um símbolo da irreverência de pensar sempre para além de todos os cânones e acima de tudo um exemplo do verdadeiro sentido de Estado.

Ao Partido Social Democrata e em especial à Juventude Social Democrata, agradeço por serem a casa da minha atividade política, com todos os momentos de mágoa e glória. Foram muitos os quilómetros percorridos e as horas de sono perdidas, mas são mais ainda os agradecimentos, as aprendizagens e também as amizades. E neste sentido, particularizo o maior orgulho que a vida partidária me deu, a JSD de Macedo de Cavaleiros, a JSD da minha terra. Agradeço a energia, a amizade, a garra e acima de tudo a resiliência de quererem sempre mais e melhor para o nosso “Reino Maravilhoso”. Neste sentido, agradeço particularmente à Diana e à Jéssica por serem sempre as minhas parceiras de todas as aventuras e sonhos... é bom fazer política convosco!

Por último, e não menos importante, expresso a minha gratidão à minha terra, Macedo de Cavaleiros, que, mesmo na distância, permanece como reflexo do melhor de mim: a resiliência, o orgulho nas origens e a genuinidade que orientam o meu percurso.

O culminar deste trabalho encerra uma jornada de ecos silenciosos, solitária, mas repleta de satisfação.

“A liberdade só pode ser restringida em nome da própria liberdade.”

John Rawls

Resumo

A presente dissertação analisa a relação entre o direito ao acesso à saúde e o direito ao retorno económico dos agentes de inovação em matéria de fármacos. A partir deste estudo é possível compreender de que forma o edifício legal existente e os mecanismos e entidades em que se materializam, influenciam o impulso da investigação e desenvolvimento e, naturalmente, o acesso a esta inovação por parte dos utentes. Adotou-se uma abordagem dogmático-empírica, partindo dos quadros legais ao nível internacional; comunitário e nacional, em matéria de patentes e de direito farmacêutico. Sendo que, o estudo aponta para um desequilíbrio no acesso a fármacos por parte dos utentes, nomeadamente na vigência da patente e, por conseguinte, da exclusividade de comercialização, devido à ausência de competitividade económica e equilíbrio dos preços. Porém, apesar do exacerbar dos preços de venda ao público, pretende-se sobretudo fomentar a inovação em matéria de saúde.

Para o efeito, definimos como objetivo principal avaliar a adequação e a eficácia do quadro legal português e europeu na resolução da tensão entre os direitos de patente farmacêutica e o direito de acesso à saúde, propondo um modelo jurídico inovador para otimizar a resposta a futuras emergências sanitárias.

Por sua vez a nossa investigação dá resposta nos quatro capítulos que desenvolvemos a cada um dos objetivos específicos, cujo primeiro se propõe analisar a hierarquia e a articulação entre o direito à saúde (artigo 64.º CRP) e o direito à iniciativa económica privada (artigo 61.º CRP), com base nos direitos fundamentais e nos princípios constitucionais, em particular o da proporcionalidade, enquanto o segundo pretende investigar, através de dados empíricos, a racionalidade económica do sistema de patentes, examinando criticamente práticas como o *evergreening* que podem constituir um abuso deste direito, já o segundo, visa examinar as novas estratégias e instrumentos da União Europeia, como a Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA), para gerir crises de saúde pública e o seu impacto no regime de patentes, enquanto no último, avaliamos a eficácia do regime atual das licenças compulsórias, identificando os seus obstáculos práticos, e desenhar as bases de um novo mecanismo – a autorização condicional de introdução no mercado – “*Conditional marketing authorisation*” (CMA) – incluindo os seus mecanismos de ativação e parâmetros de compensação ao inventor.

Da reflexão levada a efeito, conclui-se que a solução passa pelo robustecimento dos mecanismos cooperativos da União Europeia para exponenciar a capacidade negocial do bloco económico da UE, orientados por princípios de justiça e proporcionalidade, através de soluções normativas que assegurem o almejado equilíbrio entre a I&D por parte da indústria farmacêutica e o acesso ao medicamento por parte dos Estados a preços acessíveis a toda a população.

Palavras-chave: Patentes farmacêuticas; Acesso à saúde.

Abstract

This research analyses the relationship between the right to access healthcare and the right to economic return for agents of innovation in the field of pharmaceuticals. This study provides an understanding of how the existing legal framework and the mechanisms and entities in which it is structured; how they influence the drive for research and development and, consequently, users' access to this innovation. We adopted a dogmatic-empirical approach, based on international, EU and national legal frameworks governing patents and pharmaceutical law. The study points to an imbalance in users' access to medicines, particularly during the term of the patent and, consequently, of marketing exclusivity, due to the lack of economic competitiveness and price balance. However, despite the exacerbation of retail prices, the main aim is to encourage innovation in health.

For this purpose, we have set as our main objective to assess the adequacy and effectiveness of the Portuguese and European legal framework in resolving the tension between pharmaceutical patent rights and the right of access to health, proposing an innovative legal model to optimise the response to future health emergencies.

Our research responds to each of the specific objectives in four chapters. The first chapter analyses the hierarchy and articulation between the right to health (Article 64 of the Portuguese Constitution) and the right to private economic initiative (Article 61 of the Portuguese Constitution), based on fundamental rights and constitutional principles, in particular that of proportionality. While the second aims to investigate, through empirical data, the economic rationality of the patent system, critically examining practices such as evergreening that may constitute an abuse of this right. The second aims to examine the European Union's new strategies and instruments, such as the European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), to manage public health crises and their impact on the patent system, while in the last one, we assess the effectiveness of the current compulsory licensing regime, identifying its practical obstacles, and design the basis for a new mechanism – conditional marketing authorisation (CMA) – including its activation mechanisms and compensation parameters for the inventor.

Based on the reflection carried out, it was concluded that the solution lies in strengthening the European Union's cooperative mechanisms to boost the negotiating power of the EU economic bloc, guided by principles of fairness and proportionality, through regulatory solutions that ensure the desired balance between R&D by the pharmaceutical industry and access to medicines by Member States at prices affordable to the entire population.

Keywords: Pharmaceutical patents; Access to healthcare.

Índice

| | |
|--|-----|
| Agradecimento | iii |
| Resumo | v |
| Abstract | vii |
| Abreviaturas e Siglas | xi |
| Introdução | 1 |
| Capítulo 1. O Enquadramento Constitucional e Legal do Acesso à Saúde e da Proteção à Inovação | 5 |
| 1.1. A Dimensão Europeia dos Direitos Fundamentais | 5 |
| 1.1.1. O direito à saúde na Carta dos Direitos Fundamentais da UE (artigo 35.º) | 5 |
| 1.1.2. Liberdade de empresa e direito de propriedade (artigos 16.º e 17.º CDFUE) | 7 |
| 1.1.3. Integração sistemática: CRP e Direito europeu | 7 |
| 1.2. A Constituição da República Portuguesa | 8 |
| 1.2.1. O Direito à Proteção da Saúde (artigo 64.º CRP): Um direito fundamental com dimensão social e económica | 9 |
| 1.2.2. O Direito à Iniciativa Económica Privada (artigo 61.º CRP) e a sua função social | 9 |
| 1.3. O Regime da Propriedade Industrial: O Código da Propriedade Industrial (CPI) como concretização da tutela da inovação em Portugal | 10 |
| 1.3.1. Propriedade industrial no âmbito da Propriedade Intelectual | 10 |
| 1.3.2. Enquadramento normativo da Propriedade Industrial | 11 |
| 1.3.2.1. Fundamentos e objetivos do sistema de patentes | 12 |
| 1.3.3. Caracterização do direito das patentes | 13 |
| 1.3.4. Especificidades das patentes farmacêuticas | 13 |
| 1.4. A Colisão dos Direitos da Proteção da Saúde e do retorno económico na Iniciativa Privada | 16 |
| Capítulo 2. O Sistema de Patentes Farmacêuticas: Incentivo à Inovação ou Obstáculo ao Acesso? ... | 19 |
| 2.1. O Enquadramento Internacional | 19 |
| 2.1.1. Acordo TRIPS: padrões mínimos e flexibilidades | 19 |
| 2.1.1.1. Prerrogativas de Exclusão de Patentes no âmbito do Acordo TRIPS | 20 |
| 2.1.2. Convenção sobre a Patente Europeia | 21 |
| 2.2. A Regulação Farmacêutica Europeia e Nacional | 23 |
| 2.2.1. Principais entidades de regulação europeia | 23 |
| 2.2.1.1. Agência Europeia de Medicamentos (EMA - European Medicines Agency) | 23 |
| 2.2.1.2. Direção-Geral da Saúde e Segurança dos Alimentos - DG SANTE (Comissão Europeia) | 24 |
| 2.3. Análise Económica do Sistema de Patentes | 27 |
| 2.3.1. Custos de Investigação & Desenvolvimento versus Retorno do Investimento | 27 |

| | | |
|----------------------------|--|----|
| 2.3.2. | O modelo de negócio da indústria farmacêutica e o fenómeno dos medicamentos <i>blockbuster</i> | 30 |
| 2.4. | O Abuso do Sistema de Patentes | 36 |
| 2.4.1. | O Fenómeno do <i>Evergreening</i> : fator de eternização de monopólios e de atraso na implementação de genéricos no mercado | 36 |
| Capítulo 3. | A Resposta da União Europeia às Crises Sanitárias e o Papel da Regulação | 39 |
| 3.1. | Lições da Pandemia COVID-19 | 39 |
| 3.2. | Estratégia Farmacêutica para a Europa | 43 |
| 3.3. | Quadro Regulamentar de Resposta a Crises | 45 |
| 3.3.1. | Regulamento UE 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde | 45 |
| 3.3.2. | Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu; ao Conselho e ao Comité Económico-social e ao Comité das Regiões: "Preparar a UE para a próxima crise sanitária: uma estratégia de contramedidas médicas" | 46 |
| 3.3.3. | A Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA) | 48 |
| 3.4. | O debate europeu sobre a resposta a dar em contexto pandémico | 49 |
| Capítulo 4. | Mecanismos de Flexibilização do Direito de Patente: avaliação do modelo atual e formulações alternativas para o futuro | 51 |
| 4.1. | As licenças compulsórias: análise do regime do Acordo TRIPS e do CPI | 51 |
| 4.2. | Conciliação dos interesses em conflito | 55 |
| 4.2.1. | O Princípio da Proporcionalidade enquanto enunciado harmonizador do conflito de interesses | 55 |
| 4.3. | Rumo a um Novo Modelo: a autorização condicional de introdução no mercado – " <i>Conditional marketing authorisation</i> " | 58 |
| 4.4. | O retorno económico do titular da patente: análise crítica do conceito de "remuneração adequada" previsto no artigo 31.º, alínea h) do Acordo TRIPS | 59 |
| 4.5. | O mecanismo do <i>Joint Procurement Agreement</i> : o mecanismo solidário da União Europeia | 60 |
| 4.5.1. | Robustecimento deste mecanismo europeu | 61 |
| 4.5.2. | As alianças dentro da UE: a Iniciativa Beneluxa e a Aliança <i>Valletta</i> | 61 |
| 4.6. | Mecanismo europeu de aquisição de medicamentos | 62 |
| 4.6.1. | Homogeneização de preços de venda no Estado-Membro | 64 |
| 4.6.2. | Cobertura de fornecimento de medicamentos em todos os Estados-Membros da UE | 65 |
| Conclusões | | 67 |
| Referências Bibliográficas | | 75 |
| Legislação | | 81 |
| Jurisprudência | | 83 |

Abreviaturas e Siglas

- ACNs – Autoridades Competentes Nacionais
- AIM – Autorização de Introdução no Mercado
- CCP – Certificado Complementar de Proteção
- CDFUE – Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia
- CE – Comissão Europeia
- CMA – *Conditional Marketing Authorisation* [Autorização Condicional de Introdução no Mercado]
- CPE – Convenção sobre a Patente Europeia
- CPI – Código da Propriedade Industrial
- CPP – Certificados Complementares de Proteção
- CRP – Constituição da República Portuguesa
- DCP – *Decentralised Procedure* [Procedimento Descentralizado de Autorização de Medicamentos]
- DESC – Direitos Económicos, Sociais e Culturais
- DG SANTE – Direção-Geral da Saúde e Segurança dos Alimentos
- DLG – Direitos Liberdades e Garantias
- DR – Diário da República
- ECDC – *European Centre for Disease Prevention and Control* [Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças]
- EFE – Estratégia Farmacêutica para a Europa
- EFPIA – Federação Europeia das Associações e de Indústrias Farmacêuticas
- EMA – *European Medicines Agency* [Agência Europeia de Medicamentos]
- EUA – Estados Unidos da América
- FDA – *Food and Drug Administration*
- HERA – Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias
- I&D – Investigação e Desenvolvimento
- INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I.P.
- INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial
- JPA – Joint Procurement Agreement [Acordo de Aquisição Conjunta]
- MRP – *Material Requirements Planning* [Planeamento de Necessidades de Materiais]
- OMC – Organização Mundial do Comércio
- OMS – Organização Mundial de Saúde

- ONGs – Organizações Não Governamentais
- PRAC – Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância
- SNS – Serviço Nacional de Saúde
- STJ – Supremo Tribunal de Justiça
- TC – Tribunal Constitucional
- TCE – Tribunal de Contas Europeu
- TEDH – Tribunal Europeu dos Direitos do Homem
- TFUE – Tratado de Funcionamento da União Europeia
- TJUE – Tribunal de Justiça da União Europeia
- TRIPS – *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*
- UE – União Europeia

Introdução

O advento de novos fármacos e tecnologias médicas representa uma das maiores conquistas da humanidade, promete não só prolongar a vida, mas também melhorar a sua qualidade. No cerne deste progresso encontra-se o sistema de patentes, um complexo mecanismo jurídico desenhado para recompensar a inovação e incentivar o avultado investimento em Investigação e Desenvolvimento (I&D) por parte da indústria farmacêutica. Ao conceder uma proteção temporária sobre uma invenção, o direito de patente permite ao seu titular recuperar os custos e obter lucros, alimentando assim o círculo virtuoso da descoberta científica. Contudo, a exclusividade inerente a este direito gera uma tensão fundamental e inevitável com um dos mais basilares direitos sociais: o direito à proteção da saúde, consagrado no artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa (CRP).

Esta colisão de direitos, longe de ser um mero debate académico, materializa-se em dilemas concretos e, por vezes, dramáticos. O preço elevado dos medicamentos patenteados pode transformar tratamentos essenciais em bens de luxo, inacessíveis para muitos cidadãos e insustentáveis para os sistemas nacionais de saúde. A pandemia de COVID-19 expôs esta fratura de forma global e inequívoca, colocando em confronto a urgência de um acesso universal e equitativo a vacinas e tratamentos com a defesa intransigente dos direitos de propriedade intelectual. Este cenário global demonstrou que o equilíbrio entre o incentivo privado e o interesse público é frágil e que os mecanismos jurídicos existentes podem não ser suficientemente ágeis ou robustos para responder a uma crise sanitária de escala planetária. É neste contexto de renovada urgência que a presente dissertação se propõe a analisar criticamente o ordenamento jurídico português e internacional, questionando se o atual balanço entre a proteção de patentes e o direito à saúde é o mais justo e eficaz.

O problema central que norteia esta investigação pode ser formulado da seguinte maneira: de que forma o ordenamento jurídico português, à luz da Constituição e dos compromissos internacionais, equilibra a proteção do direito de patente farmacêutica com a garantia do direito fundamental à saúde, especialmente em contextos de crise sanitária, e em que medida os mecanismos existentes, como as licenças compulsórias, são eficazes para assegurar o primado do interesse público?

Para responder a esta questão central, a investigação desdobra-se nos seguintes objetivos:

- **Objetivo Principal:** Avaliar a adequação e a eficácia do quadro legal português e europeu na resolução da tensão entre os direitos de patente farmacêutica e o direito de acesso à saúde, propondo um modelo jurídico inovador para otimizar a resposta a futuras emergências sanitárias.

- **Objetivos Específicos:**

1. Analisar a hierarquia e a articulação entre o direito à saúde (artigo 64.º CRP) e o direito à iniciativa económica privada (artigo 61.º CRP), com base nos direitos fundamentais e nos princípios constitucionais, em particular o da proporcionalidade.
2. Investigar, através de dados empíricos, a racionalidade económica do sistema de patentes, examinando criticamente práticas como o *evergreening* que podem constituir um abuso deste direito.
3. Examinar as novas estratégias e instrumentos da União Europeia, como a Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA), para gerir crises de saúde pública e o seu impacto no regime de patentes.
4. Avaliar a eficácia do regime atual das licenças compulsórias, identificando os seus obstáculos práticos, e desenhar as bases de um novo mecanismo – a autorização condicional de introdução no mercado – “*Conditional marketing authorisation*” (CMA) – incluindo os seus mecanismos de ativação e parâmetros de compensação ao inventor.

Para alcançar estes objetivos, a dissertação adotará uma metodologia de análise qualitativa. A base será uma análise jurídico-dogmática, focada na interpretação da Constituição, do Código da Propriedade Industrial e dos tratados internacionais relevantes, como o Acordo TRIPS. Este enquadramento teórico e legislativo servirá de alicerce para a análise de dados empíricos. Por exemplo, a discussão sobre o princípio da proporcionalidade será nutrida por dados sobre os custos de I&D versus os lucros das farmacêuticas, permitindo avaliar se as possíveis restrições ao acesso à saúde causadas pelo domínio conferido pelas patentes é uma medida "necessária" e "equilibrada". Da mesma forma, a análise da legislação sobre licenças compulsórias será confrontada com estudos de caso sobre a sua (in)aplicação durante a pandemia, demonstrando empiricamente as suas falhas.

A presente investigação encontra-se estruturada por temáticas segmentadas em capítulos. O Capítulo I debruçar-se-á sobre o enquadramento constitucional e legal dos direitos em colisão e a dimensão europeia dos direitos fundamentais. O Capítulo II aprofundará a análise do sistema de patentes, integrando a dimensão económica e a crítica a práticas de abuso como o *evergreening*. O Capítulo III dedicar-se-á à análise da nova arquitetura europeia de resposta a crises sanitárias. Finalmente, o Capítulo IV examinará os mecanismos de flexibilização existentes e, a partir das suas lacunas, desenvolverá a autorização condicional de introdução no mercado – “*Conditional marketing authorisation*” (CMA). Através deste percurso, almeja-se não só contribuir para o debate académico, mas também oferecer uma reflexão fundamentada e propostas concretas para um dos desafios mais prementes do nosso tempo, designadamente pelo cenário de eminência de conflito armado.

Assim sendo, no final da dissertação, será possível obter uma avaliação clara do sistema de fornecimento de fármacos à luz do direito ao acesso à saúde, permitindo diagnosticar se o enquadramento jurídico, bem como os procedimentos que dele advêm, são verdadeiramente garantísticos do bem jurídico da saúde e ao mesmo tempo capaz de tutelar os direitos individuais do inventor, do ponto de vista económico e propor soluções normativas que garantam o equilíbrio entre a I&D e acesso à saúde de forma justa.

O Enquadramento Constitucional e Legal do Acesso à Saúde e da Proteção à Inovação

1.1. A Dimensão Europeia dos Direitos Fundamentais

Este primeiro capítulo incide sobre o enquadramento Constitucional e legal do acesso à saúde e da proteção à inovação. O objetivo principal pretende avaliar a adequação e a eficácia da do quadro legal português e europeu na resolução da tensão entre os direitos de patente farmacêutica e o direito de acesso à saúde, propondo um modelo jurídico inovador para otimizar a resposta a futuras emergências sanitárias. Desta forma é possível criar as bases necessárias para a análise das dificuldades que derivam da aplicação conjugada das suas disposições normativas. Para tal, é feita uma abordagem descritiva e exploratória de modo a possibilitar a identificação da problemática que foi formulada para a presente investigação.

O objetivo específico que nos propomos alcançar neste capítulo pretende analisar a hierarquia e a articulação entre o direito à saúde (artigo 64.º CRP) e o direito à iniciativa económica privada (artigo 61.º CRP), com base nos direitos fundamentais e nos princípios constitucionais, em particular o da proporcionalidade. A abordagem que levaremos a efeito, será conduzida pelos principais direitos fundamentais em confronto, as especificidades inerentes às patentes farmacêuticas e a articulação que se estabelecem com o princípio da proporcionalidade e a dimensão europeia dos direitos fundamentais, em particular do direito à saúde.

1.1.1. O direito à saúde na Carta dos Direitos Fundamentais da UE (artigo 35.º)

Cabe-nos neste primeiro tema da nossa investigação, traçar o desenho geral do acesso à saúde, de modo a fazer o seu enquadramento jurídico-normativo. Trataremos assim de abordar a dimensão do acesso à saúde, no âmbito dos direitos fundamentais. Neste desiderato, iniciamos o estudo deste tema pelo direito à saúde no âmbito da carta dos direitos fundamentais da UE.

Foi assim, com o objetivo de fixar aqueles que são os valores comuns a toda a comunidade europeia, que em 7 de dezembro de 2000, foi proclamada em Nice a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (CDFUE). Mais tarde, aquando da assinatura do Tratado de Lisboa, em 2007, foi proclamada de novo, agora com a atribuição de força vinculativa. (Calendário/Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (24.º Aniversário), 2024)

De entre as várias previsões, divididas em 6 grandes temáticas: dignidade; liberdades; igualdade; solidariedade; cidadania; justiça, destacamos o artigo 35.º, com a epígrafe “Proteção da Saúde”, inserido no Capítulo IV relativo à solidariedade.

A formulação do direito, assume um carácter universal, não restringindo o direito a nacionais dos Estados-Membros ou cidadãos europeus, fazendo jus à génese do diploma: direitos fundamentais, porquanto aplicáveis a qualquer cidadão que se encontre na União Europeia, independentemente da sua cidadania. Porém, respeitando a individualidade de cada estado-membro, condiciona o exercício à legislação própria.

Exemplo desse carácter de universalidade é a garantia de acesso aos cuidados de saúde nas mesmas condições de elegibilidade que os nacionais do Estado-Membro para os beneficiários do estatuto de refugiado ou de proteção subsidiária, prevista no artigo 29.º da Diretiva n.º 2004/83/CE do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece normas mínimas relativas às condições a preencher por nacionais de países terceiros ou apátridas para poderem beneficiar do estatuto de refugiado ou de pessoa que, por outros motivos, necessite de proteção internacional, bem como relativas ao respetivo estatuto, e relativas ao conteúdo da proteção concedida.

Já na segunda parte do artigo, é assumido um compromisso de assegurar um “elevado nível de proteção da saúde humana”. Apesar de se tratar de um conceito indeterminado, impõe uma linha orientadora para todas as decisões ou políticas a aplicar pela UE, na medida em que terá sempre uma preocupação de garantir que, em primeiro lugar, nenhuma política é contrária à prossecução do acesso universal aos cuidados de saúde e em segundo lugar que, terá de haver um esforço por aplicar os melhores cuidados de saúde possíveis. Esta busca pela qualidade está forçosamente ligada à inovação e no investimento em terapêuticas mais atualizadas.

No mesmo sentido dispõe o n.º 1 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) que a “ação da União (...) incidirá na melhoria da saúde pública e na prevenção das doenças e afeções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde física e mental. Esta ação abrangerá a luta contra os grandes flagelos, fomentando a investigação sobre as respetivas causas, formas de transmissão e prevenção, bem como a informação e a educação sanitária e a vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, o alerta em caso de tais ameaças e o combate contra as mesmas.” Esta disposição integrada num diploma de hierarquia inferior ao da CFDEU, acaba por concretizar as dimensões que no âmbito da proteção da saúde pública merecem a tutela da União Europeia, ficando o Parlamento Europeu e ao Conselho acometido da missão de aprovação de medidas nos “domínios (...) da qualidade e segurança dos medicamentos e dispositivos para uso médico” (Estorninho & Macieirinha, 2014, p. 29), nos termos da alínea c) do n.º 4 do artigo 168.º do TFUE. De salientar que, à semelhança do artigo 35.º da CFDEU, também se reporta a um

conceito indeterminado, neste caso no sentido da adoção de “normas elevadas de qualidade e de segurança”.

Regressando ainda à 1.ª parte do artigo, também é de destacar a importância que se dá à prevenção, salientando o investimento numa abordagem integrada dos cuidados de saúde, não privilegiando apenas somente a componente reativa.

1.1.2. Liberdade de empresa e direito de propriedade (artigos 16.º e 17.º CDFUE)

O artigo 16.º consagra a liberdade de empresa, que comporta em si duas dimensões: a criação de um negócio, mas também a fruição dos proventos económicos que advenham dessa mesma atividade. Esta atividade está naturalmente balizada pela legislação nacional e europeia.

A prossecução desta dinâmica é complementada pelo artigo 17.º com o direito à propriedade. Sem ele não existe segurança jurídica necessária para poder investir e empreender. Porém neste caso concreto, preveem-se duas limitações a este direito: na 2.ª parte do n.º 1 a limitação com base em “razões de utilidade pública” e a possibilidade de regulamentação da utilização dos bens “na medida do necessário ao interesse geral”.

Esta limitação expressa, embora eventual parece-nos bastante curiosa na medida em que todos os direitos são passíveis de ser limitados, quando confrontados com outros e, designadamente, quando o confronto se dê com um bem jurídico que envolva a sociedade como um todo, é um benefício do coletivo face ao individual. Este aparente excesso de zelo por parte do legislador europeu marca um claro posicionamento na definição da prioridade e da hierarquização dos direitos, no qual a saúde assume maior relevância.

Porém, mesmo assumindo a legitimidade desta restrição, a mesma legislação prevê que as perdas que advenham do exercício desta limitação deverá ser recompensada, através de uma indemnização.

Já o n.º 2 do artigo 17.º, prevê expressamente a proteção à proteção intelectual. Um exemplo de aplicação desta proteção a nível europeu é o a Diretiva (UE) 2015/2436 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2015, que aproxima as legislações dos Estados-Membros em matéria de marcas, que de um modo transversal define os direitos de quem regista a marca, estabelece os indícios, os chamados “sinais” que asseguram que há distinção entre marcas, conservando a competitividade económica daquelas que já estão registadas.

1.1.3. Integração sistemática: CRP e Direito europeu

Após analisarmos os dois direitos fundamentais em confronto nesta dissertação no âmbito das Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia podemos concluir que o direito à saúde assume uma

relevância do ponto de vista garantístico sobejamente superior face aos direitos consagrados referentes à liberdade económica.

Também estes direitos têm respaldo na Constituição da República Portuguesa, enquanto diploma que à semelhança da CDFUE traça as linhas mestras da política a seguir na República Portuguesa a que a seguir nos dedicaremos. De um modo geral, o artigo 35.º da CDFUE corresponderá ao artigo 64.º da CRP e os artigos 16.º e 17.º da CDFUE corresponderão ao artigo 61.º da CRP.

Como se poderá constatar de seguida, a CRP estabelece o acesso à saúde como prioritário, atribuindo uma especial primazia ao Sistema Nacional de Saúde, enquanto veículo prioritário para a concretização deste direito, porém atribui-lhe um carácter transversal à sua prossecução, permitindo a intromissão do privado nesta função (Estorninho & Macieirinha, 2014, p. 32). Está assim, em conformidade com a visão da CDFUE, uma vez que, é possibilitada a livre iniciativa privada no âmbito da saúde desde que a atividade se subordine ao interesse público, sendo que, no caso da CDFUE, como referido anteriormente, estabelece uma prerrogativa geral, embora pontual, de limitação do direito à propriedade. Já no caso da CRP, estabelece uma malha mais apertada no que diz respeito à saúde, atribuindo diretamente uma competência de fiscalização e disciplinar ao Estado em matérias de saúde (Estorninho & Macieirinha, 2014, p. 32).

Assim sendo, existe mais do que uma plataforma comum no entendimento da hierarquização e relação entre estes dois direitos, a CRP enquanto legislação nacional acaba por encontrar ampla correspondência nos direitos plasmados na CDFUE, como constataremos adiante.

1.2. A Constituição da República Portuguesa

Como vimos referindo, o tema do nosso estudo comporta a ponderação de dois direitos fundamentais - o direito de acesso à saúde e o direito à livre iniciativa privada, direitos esses que têm expreso acolhimento nos artigos 61.º e 64.º da Constituição da República Pública. Sendo importante salientar que, ambos os direitos têm enquadramento sistemático no título dos “Direitos e deveres económicos, sociais e culturais”, embora contemple na sua redação alguns laivos do direito à igualdade, este sim enquadrado nos Direitos, liberdades e garantias. Isto porque como bem ensina, Estorninho & Macieirinha (2014, p.31) “atendendo aos valores que prossegue e às relações jurídicas que têm como objeto, o Direito da Saúde não é, nem podia ser, terreno constitucionalmente neutro”, como adiante trataremos de observar.

1.2.1. O Direito à Proteção da Saúde (artigo 64.º CRP): Um direito fundamental com dimensão social e económica

A Constituição da República Portuguesa, doravante CRP, estabelece no artigo 64.º a proteção à saúde, sob a epígrafe “Saúde”. Neste artigo definem-se as linhas mestras de como deve ser prosseguida a garantia da saúde, mas também a sua promoção. Sendo que, essas diretrizes são centradas na posição que o Estado deve tomar para esse efeito.

Em específico o n.º 3 do referido artigo, assume especial relevância para o tema desta dissertação. Neste define-se ao longo das várias alíneas abrangência universal do acesso em vários âmbitos, como desideratos do princípio da igualdade, também ele constitucionalmente previsto, lato sensu, no artigo 13.º:

- incluindo todos os cidadãos (*ex vi* alínea a));
- em todo o território nacional (*ex vi* alínea b));
- acessível a todos os estratos económicos (*ex vi* alínea c));

Tendo ainda como corolário o princípio da igualdade, o legislador incumbe, nas três alíneas restantes (d); e); f)), o Estado de desempenho de um papel “fiscalizador”:

- *ab initio*, no modo como os “agentes de saúde” privados e na forma empresarial se relacionam com o sistema de saúde público (Serviço Nacional de Saúde), in fine, no que concerne à uniformização de padrões de qualidade razoáveis tanto para agentes públicos, como privados (*vide* alínea d));
- considerando em particular, a “produção, a distribuição, a comercialização e o uso” de substâncias terapêuticas, abarcando não só os produtos farmacêuticos, mas também outros produtos químicos e biológicos e ainda, numa parte final estabelece uma abertura a quaisquer outros meios que possam surgir no que concerne a “tratamento e diagnóstico” (*cfr.* alínea e));

Por fim,

- faz referência na alínea f) à toxicod dependência, tanto na perspetiva da prevenção como do seu tratamento.

Para o tema em estudo, interessa maioritariamente a análise da alínea e), em conjugação com as alíneas a); b) e c), enquanto desideratos do princípio de igualdade.

Ora, entende-se que esta norma comporta duas vertentes: uma técnica e outra social.

1.2.2. O Direito à Iniciativa Económica Privada (artigo 61.º CRP) e a sua função social

O artigo 61.º da mesma CRP tem como epígrafe “Iniciativa privada, cooperativa e autogestionária”. Para o caso concreto interessará apenas o número 1, uma vez que os restantes tratam da atividade das cooperativas e de autogestão.

Ora, o n.º 1, apenas assegura a prossecução da iniciativa económica privada de forma livre, embora subordinada às restrições da Lei *lato sensu*, sendo ainda limitada pela necessidade de atender ao bem comum (“interesse geral”). Neste sentido, consagra a livre iniciativa económica como um direito, mas não desenvolve minimamente os tramites em que isso acontecerá ou deverá acontecer em níveis legais inferiores, pelo que, podemos concluir que, pelo menos ao nível da Lei fundamental, não é um direito devidamente definido.

Porém se prossegue um bem comum, podemos desde já excluir uma excessiva liberalização de mercado na medida em que se dará prevalência ao acesso universal face ao benefício individual.

1.3. O Regime da Propriedade Industrial: O Código da Propriedade Industrial (CPI) como concretização da tutela da inovação em Portugal

Na abordagem a este tema é essencial que se proceda desde já ao enquadramento da propriedade industrial no quadro da propriedade intelectual, para lançar as bases do enquadramento normativo da propriedade industrial, a que se seguirá a caracterização do direito das patentes e por último fazer um particular enfoque sobre as especificidades das patentes farmacêuticas, promovendo a comparação com as patentes de natureza geral.

1.3.1. Propriedade industrial no âmbito da Propriedade Intelectual

A propriedade industrial a par dos direitos de autor, fazem parte do elenco que a propriedade intelectual abarca. Sendo que concetualmente, direito industrial, propriedade intelectual e propriedade industrial, foram-se alterando, acompanhando de alguma maneira as exigências da transformação da indústria.

Segundo Couto Gonçalves (2008, p.27) a primeira definição de direito industrial pertence a Renouard, para o qual “[o] direito industrial abarca as relações legais e jurídicas que se criam entre os homens para a produção das coisas e a aplicação das coisas aos serviços humanos”. A definição do conceito de direito industrial não tem sido consensual, muito devido às dificuldades de interpretação da sua estrutura e delimitação, que entre nós, “[s]urgiu pela necessidade de proteger a afirmação económica da identidade da empresa (direito comercial), cujo objectivo primordial se encontrava relacionado com a defesa da actividade concreta” Magalhães (2014, p.5).

No que diz respeito à propriedade intelectual é tradicionalmente “[c]onstituída por um conjunto de direitos que incidem sobre bens imateriais e criações artísticas” Magalhães (2014), p.5, sendo que os primeiros dizem respeito a invenções, marcas, entre outros, que se relacionam com o desenvolvimento de uma actividade económica enquanto os segundos se referem às designadas “coisas

corpóreas” por se tratar de ideias apreensíveis pelo intelecto. Para Carvalho (1977, pp. 189-191), os bens incorpóreos são “ideações que uma vez saídas da mente e, por conseguinte, discerníveis, ganham autonomia em face dos meios que as sensibilizam ou exteriorizam e em face da própria personalidade criadora justificando uma tutela independente da tutela da personalidade como da tutela dos meios ou objectos corpóreos que são o suporte sensível dessas mesmas ideias”. Está assim a propriedade intelectual intimamente ligada à criatividade e imaginação do homem, que merecem tutela legal, como forma de garantir a proteção e defesa dos seus direitos.

1.3.2. Enquadramento normativo da Propriedade Industrial

Em Portugal, a entidade responsável pela atribuição das patentes é o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e a legislação mais relevante é o Código da Propriedade Industrial (Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de dezembro), doravante CPI.

No n.º 1 do artigo 50.º do CPI define-se que, “Podem ser objeto de patente as invenções novas, implicando atividade inventiva, se forem suscetíveis de aplicação industrial, mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica, ou que contenha matéria biológica, ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou utilizar matéria biológica.” No que diz respeito aos requisitos de patenteabilidade, em si, são elencados ao longo dos artigos 50.º e 54.º do CPI e ainda no artigo 52.º da Convenção de Munique. Listando:

- novidade;
- capacidade inventiva;
- aplicabilidade industrial;
- carácter técnico.

À exceção do último requisito que apenas se encontra previsto na Convenção de Munique, ambos os diplomas, preveem, com praticamente a mesma redação, os mesmos requisitos.

Ademais, traduzindo do inglês, o n.º 1 do artigo 27.º do “Acordo sobre aspetos relacionados com o comércio de Direitos de Propriedade Intelectual”, doravante Acordo Trips, dispõe: “patentes devem estar disponíveis para quaisquer invenções, se os produtos ou processos, em todos os campos da tecnologia, desde que sejam novos, envolvam um “passo” inventivo e sejam capazes de aplicação industrial.”

Ora, ambas as disposições preveem dois elementos essenciais: a atividade inventiva e a suscetibilidade de aplicação industrial. Conceitos esses que, também necessitam ser clarificados. Neste aspeto o Acordo Trips ajuda, fornece alguma informação na nota n.º 5, que novamente traduzindo, refere que, no caso da atividade inventiva, tratar-se-á de algo “não óbvio” e no caso da aplicação industrial, clarifica que terá de se tratar de “algo útil”.

Especificando, o “não óbvio” será algo efetivamente diferenciador de tudo o que se sabia até ao momento e não algo que, seja de fácil compreensão e /ou dedução relativamente aos factos já conhecidos. No que concerne ao conceito de utilidade industrial, pretende-se salientar que, a invenção tem de ser passível de ser reproduzida industrialmente, seja isso na agricultura; na vertente fabril e até na manufatura. Por exemplo: uma obra-prima, apesar de dar cumprimento ao critério da invocação, não é passível de ser reproduzida de um ponto de vista industrial, em sentido lato, pelo que, não será suscetível de ser patenteada.

De modo a compreender a exigibilidade do “carácter técnico” (Silva, 2020, p.49), recorrer-se-á à definição (tradução) no processo T 0154/04 de 15 de novembro de 2006 – da Câmara de Recursos do Instituto Europeu de Patentes: *“In order to be patentable, the subject-matter claimed must therefore have a “technical character” or to be more precise - involve a “technical teaching”, ie an instruction addressed to a skilled person as to how to solve a particular technical problem using particular technical means.”* (Boards of Appeal of European Patent Office, 2006, p.24) [A fim de ser patenteável, a matéria reclamada deve, portanto, ter um “carácter técnico” ou ser mais preciso - envolver um “ensino técnico”, ou seja, uma instrução dirigida a uma pessoa competente quanto a como resolver um problema técnico específico utilizando meios técnicos específicos.] (tradução nossa). Isto significa que, além da mera criação com carácter industrial, deve ser apresentada de forma a apontar procedimentos e avançando diretrizes para a sua aplicação.

1.3.2.1. Fundamentos e objetivos do sistema de patentes

Em primeira mão a função do sistema de patentes pode definir-se recorrendo ao artigo 1.º do CPI, sob a epígrafe “Função da propriedade industrial”: “garantir a lealdade da concorrência, pela atribuição de direitos privativos sobre os diversos processos técnicos de produção e desenvolvimento da riqueza”.

Desta redação, deduz-se a vertente mais economicista das patentes, ou seja, o retorno inerente à invenção, no entanto existe uma outra dimensão igualmente importante, ligada ao sistema de patentes que é a vertente da publicidade. Ou seja, o facto de patentearmos uma invenção, tornamo-la acessível a qualquer cidadão. Simplesmente aporta-se um custo ao uso dessa invenção. Mas nem por esse motivo deixa de conter em si uma importante dimensão social, dado que os benefícios passam a estar à disposição do público e por outro lado, porque essa inovação pode servir de ponto de partida para outras inovações. Em suma, refere Giovanella, Escorel, de Vasconcelos Costa Lobato, Carvalho de Noronha, & de Carvalho (2012, p. 254) que “(...) a proteção à propriedade intelectual tem um objetivo duplo e contraditório: estimular a atividade inventiva, recompensando os inventores com a exclusividade de exploração econômica da sua criação, e disseminar a informação tecnológica para facilitar a inovação em benefício de toda a sociedade.”

Esta necessidade que as patentes vêm satisfazer vai além do direito à propriedade de proteger os bens físicos, pretende-se proteger o campo do pensamento e das ideias. Esta necessidade surge pela primeira vez no Renascimento e conhece um grande desenvolvimento no advento da Revolução Industrial no século XIX (Giovannella, Escorel, de Vasconcelos Costa Lobato, Carvalho de Noronha, & de Carvalho, 2012, p. 254). Entre nós, em Portugal, na Constituição de 1838 (Diário do Governo, 1838), se previa em termos gerais a proteção da propriedade no artigo 23.º e, mais concretamente, no § 4.º a proteção da propriedade intelectual: “Garante-se aos inventores a propriedade de suas descobertas, e aos escritores a de seus escritos, pelo tempo e na forma que a Lei determinar.”

1.3.3. Caracterização do direito das patentes

As patentes surgem desde logo, da necessidade de proteção das invenções. Pese embora não se encontre prevista uma definição legal de invenção, sempre se diga que a esta não corresponde o conceito de descoberta, que para Enes Ferreira (2001, pp.497 e 498) “o objecto de descoberta não é uma criação humana, é uma realidade pré-existente, ainda que só com o acto de descoberta adquira relevância consciente para a humanidade”. Por outro lado, à contrário sensu a lei estipula nos artigos 52.º e 53.º do CPI, casos que não são considerados verdadeiras invenções, enquanto os artigos 55.º e 56.º do mesmo diploma, estabelecem os requisitos de patenteabilidade.

Como acima referimos é preponderante para o criador ter ao seus dispor mecanismos legais que confirmem proteção ao seu esforço intelectual e à sua invenção, pois uma vez divulgada, fica completamente fora de controlo, relativamente à possibilidade de uso do seu conhecimento criativo e as inerentes vantagens económicas que daí poderia retirar.

A nível nacional esta proteção é conferida mediante pedido junto do Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Após obtenção da mesma o titular passa a dispor de um direito *erga omnes*, cuja patente passa a integrar o património do seu titular, que lhe concede o direito de impedir que outros explorem economicamente o bem protegido pela patente.

Assim, para que uma invenção seja suscetível de patenteabilidade, é imperativo que seja possível, lícita e que preencha os requisitos de: novidade, atividade inventiva (originalidade) e suscetibilidade de aplicação industrial.

1.3.4. Especificidades das patentes farmacêuticas

A evolução da proteção das invenções revestiu ao longo dos séculos uma preocupação e ao mesmo tempo a tomada de consciência que as invenções são imanentes ao próprio ser humano e como tal reclamavam proteção jurídico-legal. Deste processo evolutivo, foram surgindo especificidades

inerentes a alguns tipos de invenções, que mereceram diferenciação face aos demais. Neste particular ganharam relevância as invenções de produtos farmacêuticos, que no contexto da nossa investigação merecem especial atenção.

Assim, e para melhor compreensão do tema em análise, é essencial que se estabeleça, desde já, a relação entre a patenteabilidade de natureza geral e das patentes farmacêuticas, para a partir daí determinar as suas especificidades. Para tal apresentamos um resumo comparativo entre as principais características das patentes farmacêuticas *versus* patentes em geral.

Figura 1: Resumo comparativo – Patentes Farmacêuticas *versus* Patentes em Geral

| Característica | Patentes Farmacêuticas | Patentes em Geral (outras áreas) |
|---|---|---|
| Tempo de desenvolvimento | Longo (10-15 anos), devido aos ensaios clínicos e aprovação. | No geral, mais curtos e sujeitos a menos regulação. |
| Investimento em I&D | Extremamente elevado (milhões a biliões de euros) | Variável |
| Extensões de patente | Possibilidade de extensão via Certificado Complementar de Proteção (CCP) | Raramente aplicável |
| Práticas de <i>evergreening</i> | Comuns — novas formulações, métodos, usos, polimorfos para prolongar exclusividade. | Menos frequentes e com menor impacto. |
| Impacto social | Elevado — medicamentos essenciais, direito à saúde, debates éticos. | Geralmente menor, menos envolvimento público. |
| Regulação específica | Sujeitas a regras estritas de aprovação (ie.: EMA) e vigilância pós-mercado. | Regulação menos intensiva |
| Risco de licenças compulsórias | Maior, especialmente em situações de emergência de saúde pública. | Raro e com baixa probabilidade de atribuição dado que normalmente não estarão em causa bens jurídicos essenciais, como a saúde. |
| Pressão para liberalização do acesso | Alta — ONGs, governos e OMS frequentemente pressionam por acesso a genéricos. | Quase inexistente |

Fonte: tabela do autor

Resulta da análise ao resumo comparativo supra apresentado que as patentes farmacêuticas apresentam significativas diferenças em relação as demais, justificadas pela relevância que assumem no contexto da comunidade. Relevância esta que nos situa na problemática central do nosso debate, porquanto se é essencial garantir que a investigação não para e é incentivada pelo retorno económico, por outro é necessário garantir que o acesso ao medicamento por parte das populações não fica prejudicado.

A patente visa precisamente garantir esse equilíbrio, sendo conceitualmente no entender de Wertheimer & Santella (2007), um conjunto de direitos exclusivos de fabrico, uso, comercialização e/ou importação com os respetivos benefícios económicos, que são atribuídos por um governo a uma empresa farmacêutica durante um determinado período, que normalmente não ultrapassa os 20 anos. Estão deste modo asseguradas as vantagens económicas daí provenientes para o titular da patente, prevenindo a apropriação ilegal de terceiros.

Conforme já referimos as patentes estão umbilicalmente ligadas às invenções, na medida em que são estas que necessitam e merecem proteção, sempre que os requisitos se encontrem cumpridos e que após o escrutínio e avaliação apresentem vantagens do ponto de vista social (Towey & Albert, 2019).

Sendo que como refere Matos (2023, p.1844) “[n]a indústria farmacêutica a existência das patentes constitui o alicerce sobre o qual as empresas detentoras dos direitos dos medicamentos criados a partir de novas substâncias ativas se tornam sustentáveis”. O autor sustenta a sua posição com base em três razões fundamentais que se prendem com as especificidades associados aos produtos farmacêuticos e que justificam uma certa autonomização do regime e que de alguma maneira pode condicionar o acesso ao medicamento para o qual temos vindo a alertar, mas que se revelam essenciais na alavancagem de I&D de novos medicamentos. A primeira razão associada a tal proteção justifica-se pelos elevados custos de desenvolvimento de novos medicamentos, a segunda razão apontada, prende-se com o facto da obtenção de autorização de um medicamento genérico ser em regra, significativamente mais barato, na medida em que toda a investigação da fase 1 e 2 do desenvolvimento dos medicamentos relacionada com os ensaios clínicos e pré-clínicos já ser pública (cujo investimento foi feito pelos laboratórios que os desenvolveram) e que representam uma fatia significativa do investimento. Por sua vez o facto das entidades pagadoras não se interessarem se o medicamento é inovador ou genérico, na medida em que o interesse é disponibilizar o medicamento à população ao menor custo.

Desta ambivalência de interesses e que adiante daremos melhor atenção, resultou a necessidade de criar especificidades para as patentes farmacêuticas que ao mesmo tempo garantam I&D e o almejado acesso universal e atempado aos medicamentos por parte da generalidade da população. Como? É a pergunta à qual nos propomos dar resposta no último capítulo da nossa investigação, após a problematização que se impõe a que daremos atenção no capítulo II.

1.4. A Colisão dos Direitos da Proteção da Saúde e do retorno económico na Iniciativa Privada

Conforme afluamos na análise dos temas anteriores, este é porventura o maior desafio que se coloca às mais altas autoridades nacionais e supranacionais, pois é aquele que será objeto de toda a nossa problemática e para a qual nos propomos apontar soluções.

Do estudo que fizemos aos preceitos constitucionais, relativos à Proteção à Saúde e à Liberdade de exercício da atividade económica, constatámos que estamos perante “interesses públicos de grandeza extrema e interesses privados de grande relevância para o bem-estar e qualidade de vida das pessoas” (Magalhães, 2014, p.11). Resulta assim destas previsões constitucionais, a função social da propriedade, da qual se pretende equilibrar, no entender da mesma autora “os benefícios do desenvolvimento tecnológico a fim de estes abrangerem não só a pessoa do inventor mas também a sociedade como um todo”. Ora, é este o ponto fulcral para o qual teremos de encontrar resposta. Em que a criatividade humana, sirva não só interesses económicos, mas observe de igual modo interesses sociais, em que a capacitação tecnológica fomente o bem-estar de toda a comunidade.

Deste modo, e de forma mais abrangente temos que os direitos fundamentais plasmados na nossa Constituição se dividem essencialmente em dois grandes grupos: os direitos, liberdades e garantias (DLG) e os Direitos económicos, sociais e culturais (DESC), sendo que ambos são considerados Direitos Fundamentais. No caso dos primeiros, são considerados inalienáveis e em caso algum passíveis de serem preteridos, por outro lado, os DESC representam dimensões que devem ser protegidas, porém poderão ser diminuídos caso o Estado não tenha condições para lhes dar cumprimento, designadamente económicas. Porém de modo a robustecer a relevância dos DESC, a Declaração Universal dos Direitos do Homem, em 1948, veio estabelecer um princípio geral de “indivisibilidade e interdependência dos direitos civis e políticos e dos direitos económicos, sociais e culturais” (Nações Unidas, 1991, p.4), estabelecendo que inclusive o gozo dos DLG, os chamados direitos de 1.ª geração, fica limitado quando os DESC não são devidamente assegurados. Esta teoria é perfilhada também pelo autor Amartya Sen, Prémio Nobel da Economia, na obra “*Development as Freedom*”, no qual defende que o exercício das liberdades é gravemente afetado pela escassez de recursos básicos, como a comida e cuidados básicos de saúde: “*The intrinsic importance of human freedom, in general, as the preeminent objective of development is strongly supplemented by the instrumental effectiveness of freedoms of particular kinds to promote freedoms of other kinds. The linkages between different types of freedoms are empirical and causal, rather than constitutive and compositional. (...) social opportunities of education and health care, which may require public action, complement individual opportunities of economic and political participation and also help to foster our own initiatives in overcoming our respective deprivations.*” (Sen, 2000, p.12) [A importância intrínseca da liberdade

humana, em geral, como objetivo preeminente do desenvolvimento, é fortemente complementada pela eficácia instrumental de liberdades de tipos específicos para promover liberdades de outros tipos. As ligações entre diferentes tipos de liberdades são empíricas e causais, em vez de constitutivas e composicionais. (...) as oportunidades sociais de educação e cuidados de saúde, que podem exigir ação pública, complementam as oportunidades individuais de participação económica e política e também ajudam a fomentar as nossas próprias iniciativas para superar as nossas respectivas privações.] (tradução nossa)

No caso concreto dos direitos em colisão, ambos fazer parte dos DESC, porquanto não existe qualquer relação hierárquica entre ambos, porquanto em caso de colisão a sua articulação deverá obedecer a um princípio de proporcionalidade. Este princípio, segundo Gomes Canotilho & Moreira (p. 170), citado no Acórdão N.º 634/93, do Tribunal Constitucional, de 4 de novembro de 1993 “desdobra-se em três subprincípios: princípio da adequação (as medidas restritivas de direitos, liberdades e garantias devem revelar-se como um meio adequado para a prossecução dos fins visados, com salvaguarda de outros direitos ou bens constitucionalmente protegidos); princípio da exigibilidade (essas medidas restritivas têm de ser exigidas para alcançar os fins em vista, por o legislador não dispor de outros meios menos restritivos para alcançar o mesmo desiderato); princípio da justa medida, ou proporcionalidade em sentido estrito (não poderão adotar-se medidas excessivas, desproporcionadas para alcançar os fins pretendidos).”

Face ao estudo de ambas as normas, é de relevo compreender que, em primeira mão, a extensão e completude da redação do normativo relativo ao direito à livre iniciativa privada é esmagadoramente menos extensa que, o existente para o acesso à saúde. Por outro lado, o direito à livre iniciativa económica é extremamente limitado, desde logo por ter de prosseguir o interesse geral, embora esse não seja o objetivo direto da dinâmica empresarial e de iniciativa privada e porque é desde logo advertido na própria letra da lei que, o desempenho do mesmo será condicionado, não só pelas normas do mesmo diploma, a CRP, mas também por outras leis (*lato sensu*). Por oposição, o direito de acesso à saúde conhece algumas interferências do direito à igualdade, como anteriormente referido, mas neste caso, essa interferência origina sobretudo uma maior robustez na aplicabilidade do mesmo direito, dado que essa interferência sucede com um direito de 1.ª geração.

Deste modo, é bom de entender que, o direito de acesso à saúde opera, neste campo, com muito menos restrições do que o da livre iniciativa privada ao nível da lei fundamental portuguesa.

Para Vieira de Andrade (2008, pp.4 e 5) é uma questão que convoca, por um lado, a promoção da investigação e da inovação na indústria farmacêutica, que se afigura vital para a saúde pública, que implica proteção aos investimentos realizados pela iniciativa privada, que “justifica e reforça a protecção normativa da propriedade das respectivas patentes, através do reconhecimento efectivo do monopólio da primeira exploração”.

Por outro lado, encontramos a necessidade de redução de custos associados à saúde e a necessidade de desenvolvimento de um mercado de medicamentos mais acessíveis para os cidadãos e que importem em menos encargos para os Estados. Poder-se-á neste sentido aconselhar o aumento da concorrência entre as empresas farmacêuticas e a diminuição das situações de exclusividade, e com isso fortalecer “(...) a liberdade de comercialização, designadamente dos medicamentos genéricos”.

O equilíbrio e uma regulamentação adequada é essencial para evitar que se verifique o desinvestimento que conduza a uma eventual crise de fornecimento dos medicamentos, pois segundo Alberto Vizzoto (2010), a crise respeitante ao acesso a medicamentos é o resultado das insuficientes políticas públicas direcionadas para a investigação e desenvolvimento de medicamentos de interesse nacional dos países em desenvolvimento e da falha de mercado, provocada pelo baixo interesse económico que esses pacientes representam para a indústria.

Em suma, a conciliação dos direitos interesses em conflito, obriga necessariamente em conta que a proteção conferida aos direitos de propriedade deve ter em consideração o equilíbrio entre o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e económico do país.

O Sistema de Patentes Farmacêuticas: Incentivo à Inovação ou Obstáculo ao Acesso?

A abordagem do primeiro capítulo pretendeu analisar criticamente a hierarquia e a articulação entre o direito à saúde e o direito à iniciativa económica privada. Baseámos a análise nos direitos fundamentais e nos princípios constitucionais, em particular no princípio da proporcionalidade, ao qual dedicaremos atenção no capítulo 4 da nossa investigação. Para o efeito, fizemos o enquadramento constitucional e legal do acesso à saúde e da proteção à inovação e abordamos a dimensão europeia dos direitos fundamentais. Fizemos ainda uma breve alusão às especificidades das patentes farmacêuticas, com enfoque na colisão dos direitos da proteção da saúde e do retorno económico na iniciativa privada. Neste excurso, considerámos relevante estabelecer a visão sobre estas duas dimensões. A partir destes pontos de análise, entendemos que estão lançadas as bases para a problematização do regime do medicamento e especificamente do sistema de patentes e as tensões que daí podem resultar entre a necessidade de acesso ao medicamento e a necessidade de garantir a inovação.

O segundo capítulo desta investigação tem como objetivo investigar, através de dados empíricos, a racionalidade económica do sistema de patentes, examinando criticamente práticas como o *evergreening* que podem constituir um abuso deste direito. Pretendemos neste capítulo suscitar a problematização do tema central da nossa investigação e que resulta do conflito que se estabelece entre o incentivo à inovação e os obstáculos ao acesso aos medicamentos.

2.1. O Enquadramento Internacional

2.1.1. Acordo TRIPS: padrões mínimos e flexibilidades

Neste primeiro ponto de análise do enquadramento internacional, abordamos o Acordo TRIPS (“O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio”), aprovado sob o Anexo 1C ao Acordo de Marraquexe que cria a Organização Mundial do Comércio, assinado nessa mesma cidade a 15 de abril de 1994.

Este acordo teve como principal objetivo uniformizar o entendimento em matéria de patentes, designadamente e conforme disposto na exposição de motivos, através da adoção dos princípios basilares das convenções e tratados já existentes; assegurando a disponibilidade dos produtos alvo de direito de propriedade intelectual; pugnando pela transversalidade dos direitos de propriedade

intelectual, respeitando a individualidade da legislação de cada Estado; e, provendo a comunidade internacional de mecanismos de resolução de conflitos céleres.

No que diz respeito ao seu conteúdo, destaca-se desde logo o artigo 27.º (inserido na Secção 5 – Patentes), que estabelece, no n.º 1 os requisitos para obtenção de uma patente: “podem ser obtidas patentes para quaisquer invenções, quer se trate de produtos ou processos, em todos os domínios da tecnologia, desde que essas invenções sejam novas, envolvam uma atividade inventiva e sejam suscetíveis de aplicação industrial” (sublinhado nosso). Neste caso, a própria letra do artigo remete para uma Nota que ajuda à compreensão dos conceitos salientados, clarifica então a nota 5 que a “atividade inventiva” e “suscetível de aplicação industrial” são sinónimos de “não evidente” e “útil”, respetivamente.

Especificando, o “não evidente” será algo efetivamente diferenciador de tudo o que se sabia até ao momento e não algo que, seja de fácil compreensão e /ou dedução relativamente aos factos já conhecidos. No que concerne ao conceito de utilidade industrial, pretende-se salientar que, a invenção tem de ser passível de ser reproduzida industrialmente, seja isso na agricultura; na vertente fabril e até na manufatura. Por exemplo: uma obra-prima, apesar de dar cumprimento ao critério da invocação, não é passível de ser reproduzida de um ponto de vista industrial, pelo que, não será suscetível de ser patenteada.

2.1.1.1. Prerrogativas de Exclusão de Patentes no âmbito do Acordo TRIPS

No que concerne às prerrogativas atribuídas aos Membros, encontramos nos números 2 e 3 do artigo 27.º a possibilidade de os Membros excluírem a atribuição de patentes.

No caso do n.º 2 permite deixar de fora da patenteabilidade por razões de “proteção da ordem pública ou dos bons costumes, e inclusivamente para proteção da vida e da saúde das pessoas e animais e para preservação das plantas ou para evitar o ocasionamento de graves prejuízos para o ambiente”.

Já o n.º 3 estabelece uma possibilidade de exclusão por conta do tipo de invenção, deste modo, independentemente de implicar um risco evidente para algum dos bens jurídicos acima elencados, o Membro pode optar por não admitir a patenteabilidade dos tipos de invenção, descritos nas alíneas a) e b) “a) Os métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de pessoas ou animais” e “b) As pessoas e animais, com exceção dos microrganismos, e os processos essencialmente biológicos de obtenção de plantas ou animais, com exceção dos processos não biológicos e microbiológicos. (...)”.

Este diploma acaba, então, por deixar alguma margem de discricionariedade aos membros em campos que se consideram mais sensíveis, dado que se prendem com questões de saúde, fazendo jus a um princípio de universalidade deste bem jurídico. Isto porque, ao dar discricionariedade aos Estados para decidir se esta invenção poderá permanecer da esfera de disponibilidade do inventor, enquanto

entidade que autoriza ao não o acesso à invenção, ou se por outro lado, conserva na esfera pública a disposição da invenção, está-se de alguma forma a proteger o superior interesse dos humanos e animais no acesso aquelas invenções.

Desta última referência destaca-se que o que se pretendeu referir no que concerne à esfera pública limita-se ao uso da invenção e ao conhecimento da invenção, uma vez que, como já referido a patente comporta uma dimensão de publicidade da invenção. Ou seja, o que se pretende salvaguardar é tão só a possibilidade de deitar mão àquele expediente, sem carecer de autorização por parte do inventor. Porém esta dimensão terá tratamento no ponto seguinte, relativo à Convenção sobre a Patente Europeia) e cuja prerrogativa poderá constituir um importante mecanismo de equilíbrio dos interesses das partes, em particular dos Estados e da Indústria Farmacêutica, nos termos que vimos enfatizando ao longo da nossa investigação.

2.1.2. Convenção sobre a Patente Europeia

A Convenção sobre a Patente Europeia (doravante abreviadamente designada por CPE), também conhecida como Convenção de Munique foi outorgada em Munique, de 5 de outubro de 1973 e ratificada por Portugal em 26 de julho de 1991, sob o Decreto n.º 52/91, de 1 de janeiro de 1991.

A CPE é composta por 2 partes: a primeira, sob a epígrafe “Disposições gerais e institucionais” dedicada a definição da orgânica e atribuições relativas ao funcionamento e a segunda sob a epígrafe “Direito das patentes” que se dedica ao desenvolvimento das questões materiais no que toca à concessão de patentes. Neste sentido, releva analisar com interesse, para o nosso estudo, a segunda parte.

Esta segunda parte começa por definir o que é passível de ser patenteável, estabelecendo desde logo dois critérios, no artigo 52.º, n.º 1:

- O fator inovação;
- A suscetibilidade de aplicação industrial.

Enquanto que, o n.º 2, procede à exclusão, não taxativa, do âmbito do n.º 1, para efeitos de patenteabilidade, citando:

- “a) As descobertas assim como as teorias científicas e os métodos matemáticos;
- b) As criações estéticas;
- c) Os planos, princípios e métodos no exercício de actividades intelectuais, em matéria de jogo ou no domínio das actividades económicas, assim como os programas de computadores;
- d) As apresentações de informações.”

Estas exclusões implicam sobretudo com as descobertas de plano intangível, ou seja, que não pode ser alvo de aplicação industrial direta. Além desta característica, destaca-se a exclusão patente na alínea b), pois efetivamente pode ser tangível.

Ainda no âmbito do artigo 52.º da CPE, assume especial importância para o tema em estudo recuar à redação inicial deste artigo, o qual previa no n.º 4 que estavam excluídos de aplicação industrial e, porquanto não cumpriam um dos requisitos para a concessão de patentes, “os métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal e os métodos de diagnóstico aplicáveis ao corpo humano ou animal. Esta disposição não se aplica aos produtos, especialmente às substâncias ou composições, para utilização num desses métodos.”.

Em primeira mão podemos concluir que esta redação não excluía os medicamentos da patenteabilidade. No que diz respeito aos métodos de tratamento cirúrgico ou métodos de diagnóstico refere Cardoso (2005, p.747) que a justificação para rejeitar a sua inserção no âmbito das patentes prende-se com “(...) dois tipos de fundamentos: o das razões de ordem pública e o da falta de aplicação industrial de tais métodos.”

Sendo que, no primeiro caso, se privilegia uma perspectiva de hegemonia do acesso aos cuidados de saúde, não fazendo depender da autorização do titular da patente o recurso a um meio ou método, justificação que parece ser plausível uma vez que não havendo previsibilidade da necessidade.

Por oposição, no caso dos fármacos, havendo stock produzido, o consentimento e, por conseguinte, a remuneração do inventor está assegurada a partir do momento em que o fármaco foi produzido e adquirido, podendo ser administrado.

Porém, o argumento relacionado com a impossibilidade de aplicação industrial era aquele que se revelava mais objetivo, pois era a própria letra da Lei que o impunha. No entanto em alguns casos, nomeadamente quando os métodos consistam em utilizar produtos fabricados por forma industrial (Cardoso, 2005, p.750), tornava-se inoportável esta limitação.

Motivo pelo qual no ano de 2000, a CPE sofreu uma alteração (ratificada por Portugal em novembro do mesmo ano), de modo a não assentar a recusa da patenteabilidade destes métodos no não cumprimento deste critério, expurgando-o do âmbito do artigo 52.º. Mas nem por isso legitimou a sua patenteabilidade, passando apenas esta limitação a figurar no elenco das “exceções à patenteabilidade”, previstas no artigo 53.º.

Ao longo do resto do capítulo 2, estabelecem-se os requisitos de base à concessão de patentes, a semelhança do que ocorre ao longo dos artigos 50.º e 54.º do CPI: novidade; existência de atividade inventiva; aplicação industrial (artigos 54.º; 56.º e 57.º da CPE).

No capítulo II são fixadas as condições a observar na qualidade de inventor; no capítulo III definem-se as valências da atribuição da patente europeia, bem como do pedido, designadamente, a duração; a abrangência dos direitos conferidos e a sua validade nos Estados-Membros.

Neste desiderato, teremos de equacionar até que ponto as exigências dos dias de hoje, as lições que resultaram da crise sanitária originada pela COVID-19, os imponderáveis resultantes das guerras que assolam a Europa e outros pontos do globo, não terão que necessariamente nos despertar para novos desafios reguladores, aos quais convenções com dezenas de anos poderão não ter condições para responder.

2.2. A Regulação Farmacêutica Europeia e Nacional

Para melhor compreensão do tema em análise é necessário caracterizar as entidades de regulação europeia e nacional e a articulação que se estabelece elas.

A regulação europeia tem assim, como principal objetivo, garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos colocados no mercado da União Europeia (UE) e simultaneamente a proteção da saúde pública e a promoção da inovação no setor farmacêutico, desígnio este que será porventura o mais difícil de assegurar, no equilíbrio de forças que nos propusemos abordar entre os interesses dos Estados e consequentemente dos seus cidadãos e os da indústria farmacêutica.

De seguida, em traços gerais procedemos à descrição sumária das entidades de regulação europeia e nacional.

2.2.1. Principais entidades de regulação europeia

2.2.1.1. Agência Europeia de Medicamentos (EMA - European Medicines Agency)

Resulta assim do *site* oficial da União Europeia (União Europeia, s.d.), bem como a Ficha Temática do Parlamento Europeu sobre “Medicamentos e Dispositivos Médicos” (Parlamento Europeu, 2025) que as principais incumbências da EMA, são as de:

- a) Proceder à avaliação e supervisão dos medicamentos para uso humano e veterinário na UE;
- b) Coordenar a avaliação científica centralizada dos medicamentos;
- c) Monitorizar a farmacovigilância¹ (efeitos adversos dos medicamentos);
- d) avalia os pedidos de autorização de introdução no mercado;
- e) disponibiliza informações aos profissionais de saúde e aos doentes.

¹ “A Farmacovigilância consiste na monitorização da segurança dos medicamentos durante todo o período de comercialização e as suas atividades são coordenadas pelas autoridades reguladoras que autorizam o uso dos medicamentos. Estas recolhem e investigam ativamente todas as informações que vão surgindo.” (Ordem dos Farmacêuticos, 2023)

2.2.1.2. Direção-Geral da Saúde e Segurança dos Alimentos - DG SANTE (Comissão Europeia)

Trata-se de uma entidade que com base em recomendações da EMA, aprova decisões formais de autorização de introdução no mercado (AIM).

É a entidade responsável pela legislação farmacêutica da UE.

Por sua vez, nos Estados-Membros da União Europeia encontramos as Autoridades Competentes Nacionais (ACNs), em que cada um tem a sua própria autoridade reguladora, como é o caso do INFARMED em Portugal, que trabalham em articulação com a EMA na avaliação e monitorização dos medicamentos, que tem como principais competências, a) Avaliar e autorizar medicamentos em Portugal, sempre que não seguem via centralizada; b) Avaliar a comparticipação e o preço dos medicamentos; c) Fiscalizar o circuito do medicamento, em todas as suas fases, desde o fabrico, à distribuição até à dispensa; d) Monitorizar a farmacovigilância e recolhas de medicamentos; e) Autorizar ensaios clínicos em território nacional; e, f) Regular produtos de saúde: nomeadamente dispositivos médicos e cosméticos, entre outros.

A relevância dada aos Estados-Membros da UE, nesta matéria é particularmente relevante, porquanto, enquanto Estados-Membros participam nos Comitês da EMA, como é o caso do CHMP - Comité para os Medicamentos para Uso Humano, que desempenha um papel crucial na autorização de novos medicamentos, uma vez que tem a responsabilidade de analisar e recomendar a autorização de medicamentos na União Europeia, com base em análises científicas completas, com a finalidade de determinar se um medicamento é seguro, eficaz e se o balanço risco-benefício é positivo (European Medicines Agency, s.d.).

Participa de igual modo no PRAC (Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância) que é o comité científico, responsável pela monitorização e avaliação da segurança dos medicamentos de uso humano na União Europeia. Este comité tem como objetivo avaliar todos os aspetos da gestão do risco de medicamentos, que inclui a deteção de reações adversas, a avaliação de relatórios de segurança, e a condução de estudos pós-autorização para garantir a segurança contínua dos medicamentos.

De seguida procedemos à descrição esquemática da articulação das entidades de regulação europeia com a portuguesa, de modo a melhor perceber o papel de cada uma delas na problematização que trazemos a debate.

Figura 2: Tabela-resumo das incumbências das entidades nacionais e europeias em matéria de regulação de fármacos

| | União Europeia | Portugal |
|-------------------------------------|--------------------------------------|--|
| Autoridade reguladora | EMA + Comissão Europeia | INFARMED |
| Âmbito | Medicamentos em todo o mercado da UE | Medicamentos no mercado português |
| Tipos de procedimentos | Centralizado, DCP, MRP | Nacional, DCP, MRP |
| Avaliação científica | Comités da EMA (CHMP, PRAC) | Comissões técnicas do INFARMED |
| Fixação de preço e reembolso | Não aplicável (cada país decide) | INFARMED decide com base em critérios legais |
| Monitorização pós-mercado | EMA + ACNs | INFARMED (farmacovigilância, inspeções) |

Fonte: tabela do autor

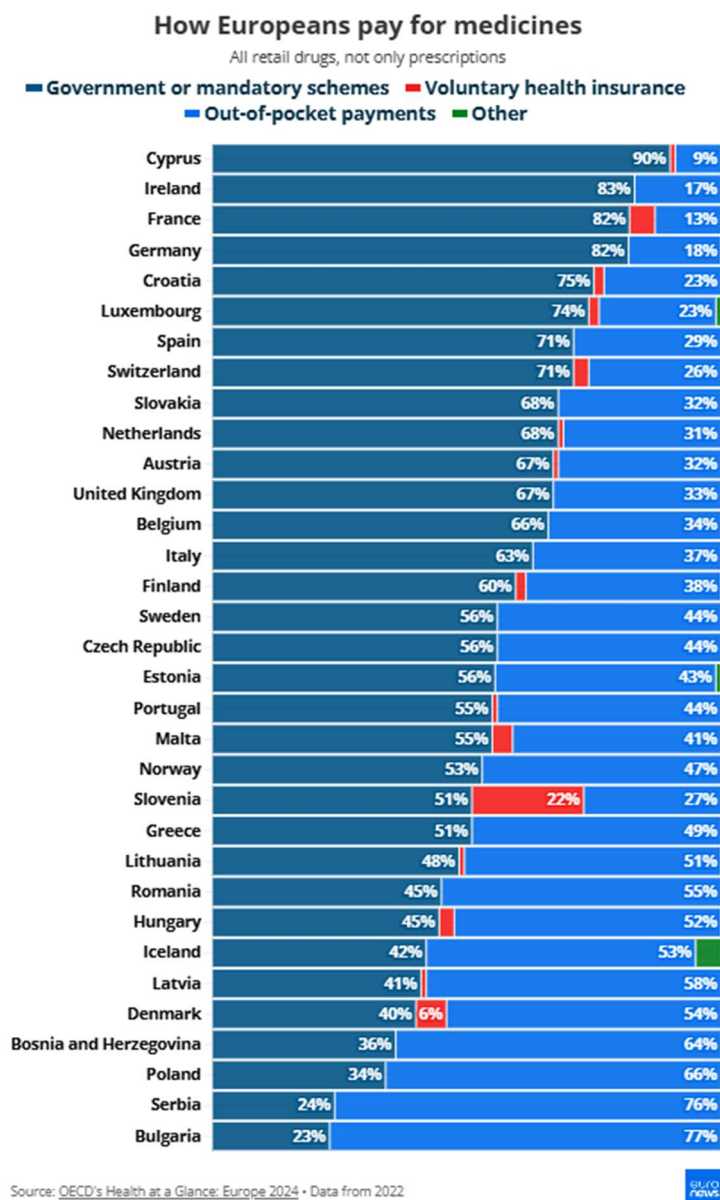
Da informação vertida na tabela, é possível concluir que as entidades europeias apresentam uma articulação funcional com as entidades nacionais e no caso concreto com o INFARMED, que garantem segurança na conceção tradicional do medicamento, bem como nas várias fases do ciclo do medicamento, nomeadamente no que diz respeito ao âmbito de aplicação, procedimentos de introdução do medicamento², avaliação científica e monitorização pós-venda. No que diz respeito à legislação de base, verifica-se uma tendência clara de uniformização a partir de diplomas emanados pelas Instituições da UE, quer através da aplicação direta dos regulamentos, quer seja pela transposição de diretivas para os ordenamentos jurídicos nacionais.

Constatámos, contudo, e com interesse para a nossa discussão que por princípio não existe uniformização na fixação do preço do medicamento, nem no tipo/percentagem de reembolso que cada estado-membro pratica, ficando inteiramente na disposição de cada estado, tal como se retira do estudo infra que demonstra que as percentagens de financiamento público, bem como as evidências da necessidade de recurso a seguros de saúde. O que fica bem evidenciado pelo estudo publicado na *Euronews*, cujo gráfico infra é ilustrativo das diferenças significativas de financiamento público do medicamento e a necessidade de recurso a seguros de saúde como meio de colmatar e atenuar a maior ausência de comparticipação dos Estados na aquisição de medicamentos. Fica de igual modo bem patente a necessidade de equacionar medidas uniformes de financiamento de aquisição de medicamentos e comparticipação de medicamentos.

² **DCP (Decentralised Procedure)** [Procedimento Descentralizado] – Tem como objetivo obter autorização para introdução de um medicamento em vários Estados-Membros da União Europeia, funciona como um sistema alternativo a outros procedimentos regulatórios da UE, como o procedimento de reconhecimento mútuo (*Mutual Recognition Procedure*) e o procedimento centralizado (*Centralised Procedure*);

MRP (Material Requirements Planning) [Planeamento de Necessidades de Material] – Sistema que calcula e gere as necessidades de materiais e componentes para a produção de um produto.

Gráfico 1: Meios de pagamento de fármacos na Europa



Fonte: Adaptado de *Euronews*³, com base em dados da OCDE do ano de 2024.

Tal desiderato tende a provocar os desequilíbrios para os quais temos vindo a alertar e que nos propomos resolver, através de soluções justas, que mitiguem as possibilidades de aproveitamento das farmacêuticas em relação a Estados com menor força negocial.

³ Notícia da jornalista Gabriela Galvin

2.3. Análise Económica do Sistema de Patentes

2.3.1. Custos de Investigação & Desenvolvimento versus Retorno do Investimento

A análise de custos de investigação e desenvolvimento *versus* o retorno do investimento encontra-se interligada com o objetivo específico identificado na abordagem do capítulo II desta investigação que discute os mecanismos legais de equilíbrio da proteção da inovação e o acesso aos cuidados de saúde.

Neste domínio explora-se a proteção da patente e o certificado complementar de proteção (CPP) como formas de garantir o retorno do investimento, ao mesmo tempo que se introduz a crítica sobre a falta de transparência, o papel do financiamento público e as estratégias de preços, como estrangulamentos que afetam o acesso aos cuidados de saúde. Este ponto demonstra que o "equilíbrio" é determinante e que os mecanismos legais atuais (patentes) pendem fortemente para a proteção do retorno financeiro, justificando a necessidade de analisar outros mecanismos (como as flexibilidades do TRIPS, discutidas mais à frente) que procurem reajustar a balança.

A pedra angular que sustenta o sistema de patentes farmacêuticas reside num argumento económico fundamental: a inovação é dispendiosa e arriscada, e sem um mecanismo que garanta a recuperação do investimento e a obtenção de lucro, o incentivo para inovar teria tendência para desaparecer. A concessão de patentes no setor farmacêutico é, habitualmente, justificada pelo argumento de que a inovação implica riscos elevados, longos períodos de maturação e custos avultados de I&D. Esta perceção sustenta a necessidade de conferir ao titular, um direito de exclusividade temporário, permitindo-lhe recuperar o investimento realizado e obter um retorno compatível com o risco assumido. Sem esta perspetiva protetora, as fórmulas de um novo medicamento poderiam ser, simplesmente, copiadas e vendidas a preços muito baixos que, potencialmente, iriam hipotecar a capacidade da empresa inovadora recuperar os avultados custos com a I&D. A indústria farmacêutica, através de associações como a Federação Europeia da Indústria Farmacêutica (EFPIA), estima que os custos de I&D, por novo medicamento, são superiores a dois mil milhões de euros.

Não obstante, estudos académicos contestam este tipo de valores. De facto, autores como Light & Warburton (2011) defendem que estes números são inflacionados, pois não contabilizam devidamente os avultados subsídios e benefícios fiscais à I&D, nem o facto de uma parte significativa da investigação de base e a mais arriscada, ser financiada por fundos públicos através de universidades e institutos de investigação (Mazzucato, 2013). A autora defende que a indústria farmacêutica intervém sobretudo nas fases posteriores, beneficiando de conhecimento produzido com investimento público sem que se verifique, no preço final, o contributo desse mesmo saber.

A partir deste binómio abriu-se um intenso debate económico sobre a proporcionalidade e a eficiência deste mecanismo. William Nordhaus, na sua obra *The Optimal Rate and Direction of Technical Change* (1967), formulou o problema do “ponto ótimo da patente”, defendendo que a concessão do monopólio deve obedecer a um critério de razoabilidade: suficientemente robusto para recompensar o inventor e incentivar a inovação, mas limitado de forma a não impor custos sociais desproporcionados face aos benefícios criados (Nordhaus, 1967, pp. 1–3). Esta abordagem continua a ser um referencial teórico central no debate contemporâneo sobre o equilíbrio entre inovação e acesso a medicamentos, ao mesmo tempo que equaciona o retorno do investimento.

Contudo, a validade prática desta narrativa, ao longo dos anos, foi sendo objeto de forte contestação. A literatura científica sublinha que os custos de I&D divulgados pela indústria farmacêutica carecem de transparência e apresentam discrepâncias significativas. Light & Warburton (2011) demonstram que grande parte das despesas reportadas incluem elementos que não correspondem a investimento direto em investigação, mas antes custos de oportunidade e estratégias de maximização de lucros. Morgan, Grootendorst, Lexchin, Cunningham, & Greyson (2011), através de uma revisão sistemática, confirmam a existência de variações substanciais nos cálculos, dificultando a identificação de um padrão objetivo.

A Comissão Europeia, no *Pharmaceutical Sector Inquiry* (SEC (2009) 95), reforçou esta crítica ao destacar práticas como o *evergreening* e a utilização abusiva de Certificados Complementares de Proteção (CPP), que distorcem o racional económico da patente e comprometem a concorrência efetiva.

O debate teórico mostra que a narrativa sobre os custos da I&D e o retorno do investimento se encontra revestida de uma fragilidade argumentativa. A discussão traduz-se numa tensão estrutural entre, por um lado, a função social da iniciativa privada (artigo 61.º CRP) e, por outro, o direito fundamental à proteção da saúde (artigo 64.º CRP) e, neste âmbito, a jurisprudência não tem sido alheia à delimitação de algumas fronteiras reafirmando que a proteção conferida pelas patentes não é absoluta. Daqui subentende-se que a aplicação de um princípio de proporcionalidade é crucial para mitigar diferenças resultantes do confronto entre aquelas normas fundamentais.

Ao nível do contexto europeu, encontramos o caso *Daiichi Sankyo* (C-414/11) do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE). O caso surgiu a propósito da interpretação da Diretiva 2004/48/CE relativa à aplicação dos direitos de propriedade intelectual. Tratava-se de saber se a proteção conferida pelas patentes farmacêuticas abrangia também as medidas de execução contra medicamentos genéricos autorizados em função de exigências de saúde pública. O TJUE sublinhou que, embora as patentes atribuam direitos exclusivos, estes devem ser interpretados de forma equilibrada, considerando também a tutela da saúde pública como valor fundamental da União. O

exercício de direitos de patente não pode comprometer desproporcionalmente o acesso a medicamentos essenciais.

No acórdão *Generics (UK) v. CMA (C-307/18)*, teve lugar a discussão dos acordos designados como *pay-for-delay*, em que empresas titulares de patentes farmacêuticas, do medicamento Paroxetina, pagavam a fabricantes de genéricos para adiarem a entrada no mercado. A *Competition and Markets Authority* britânica sancionou estas práticas como anticoncorrenciais. O TJUE considerou ilícitos os referidos acordos para adiar a entrada de genéricos, salientando que tais práticas visam apenas prolongar preços de monopólio em detrimento do interesse público. Além disso, o Tribunal reforçou que tais práticas são ilícitas por prejudicarem diretamente o interesse público no acesso a medicamentos mais baratos, contrariando os objetivos do mercado interno e da política de concorrência da União.

Mais recentemente, têm sido mediaticamente discutidos os preços praticados pela farmacêutica Vertex na comercialização do medicamento *Kaftrio*, usado no tratamento da fibrose quística. A Vertex cobra, por ano, cerca de 175.000,00€ por paciente, para a realização deste tratamento, porém segundo um estudo do *Imperial College London* que analisou bases de dados que contemplam o trânsito das matérias-primas utilizadas pela Vertex no fabrico deste medicamento e o custo associado às mesmas e concluiu que seria possível comercializar o medicamento por cerca de 5.600,00€ ao ano, por paciente, sem deixar de ser rentável (RTP - Rádio e Televisão de Portugal, 2024).

No âmbito nacional, um dos casos paradigmáticos esteve relacionado com a evolução dos preços da *Atorvastatina* após expirar da patente do *Lipitor*. Durante o seu período de patente, foi um medicamento muito lucrativo, gerando receitas que excederam, muitas vezes, os custos estimados da sua I&D. Em Portugal, a expiração da sua patente, entre 2011/2012, e a subsequente entrada de medicamentos genéricos, provocaram uma queda de preço superior a 80%, gerando uma avultada poupança para o SNS e para os utentes. Este caso demonstra, empiricamente, a enorme margem de lucro que o monopólio da patente permite e o impacto direto e positivo que a concorrência tem no acesso. Nesta situação veio a verificar-se uma queda abrupta dos custos para o SNS e para os utentes, demonstrando que, durante a vigência da patente, o preço não refletia o custo de produção, mas sim o poder de exclusividade.

Do enquadramento teórico e jurídico resulta que o sistema de patentes não opera num vácuo. Ao invés, opera no quadro de uma complexa teia normativa que procura equilibrar interesses privados e públicos. A análise económica e jurídica converge num ponto essencial: embora o sistema de patentes seja concebido como incentivo à inovação, a sua legitimidade depende de assegurar um retorno proporcional ao esforço de I&D, sem que isso derive para uma dimensão lucrativa desenfreada que prejudica os benefícios que podem ser retirados da inovação. A opacidade dos custos e as práticas de prolongamento artificial da exclusividade revelam uma instrumentalização estratégica das patentes,

frequentemente em desarmonia com a sua função social. A questão central, portanto, não é a rejeição do modelo, mas a exigência de mecanismos que garantam que o retorno do investimento se traduza em inovação socialmente útil, compatível com o direito de acesso universal a medicamentos essenciais.

2.3.2. O modelo de negócio da indústria farmacêutica e o fenómeno dos medicamentos *blockbuster*

Na sequência da análise do tópico dos custos da I&D é importante relembrar que, apesar de as patentes representarem uma importante fatia do lucro do inventor, o retorno do investimento, no caso dos medicamentos, é sobretudo garantido pela venda.

Num relatório da *Evaluate*, empresa pertencente à consultora farmacêutica *Norstell*, de 2024, estimava-se que cerca de 39% dos novos medicamentos, aprovados pela FDA⁴ entre 2014 e 2023, iriam ultrapassar 1 bilhão de dólares em faturação em ano de pico (Merrill, Pharn, & Cairns, 2024).

Estes dados revelam-se preocupantes, não pela ordem de grandeza dos montantes, mas sobretudo por representarem monopólios detidos por uma empresa só que se protelam pelo menos durante a vigência da patente que lhe esteja associada. Além da questão do monopólio que, per si, fragiliza o acesso, pois fica contido numa única pessoa jurídica, comporta a problemática da fixação do preço, pois apesar de haver libertação de *stock*, pode o acesso ficar gravemente comprometido por parte de quem não tiver capacidade económica para fazer face àquela despesa.

Designadamente em países como os Estados Unidos da América (EUA), que apesar de ser muitas vezes pioneiro na descoberta de novos medicamentos, não está munido de um sistema limitador ao nível dos preços de comercialização dos medicamentos, sob o argumento de que a limitação dos preços afetaria a quantidade de *stock* à disposição do público, pois seria menos atrativo produzi-los do ponto de vista económico, como de resto foi recentemente defendido pelo Vice-Presidente Sénior de Política Económica da Câmara de Comércio dos EUA, Tom Quaadman (*U.S. Chamber of Commerce*, 2025), a propósito das políticas de limitação de preços de fármacos impostas por outros Estados aos EUA, apontando como solução pressionar os outros países a abandonar as políticas de limitação de preços, ao invés dos próprios EUA adotarem também medidas de limitação de preços também. Porém esta insistência tem levado muitos americanos a recorrer, por um lado ao mercado de compra de medicamentos online (Antunes, 2020, p. 294 e 295) e, por outro, ao mercado paralelo dos medicamentos ou à compra noutros países, comprovando-se assim a falibilidade deste argumento. Naturalmente que estes fenómenos ganham ainda mais força em medicamentos *blockbuster*, já que acabam por ser cobiçados por uma maior fatia da população, porquanto também geram maior

⁴ U.S Food & Drug Administration

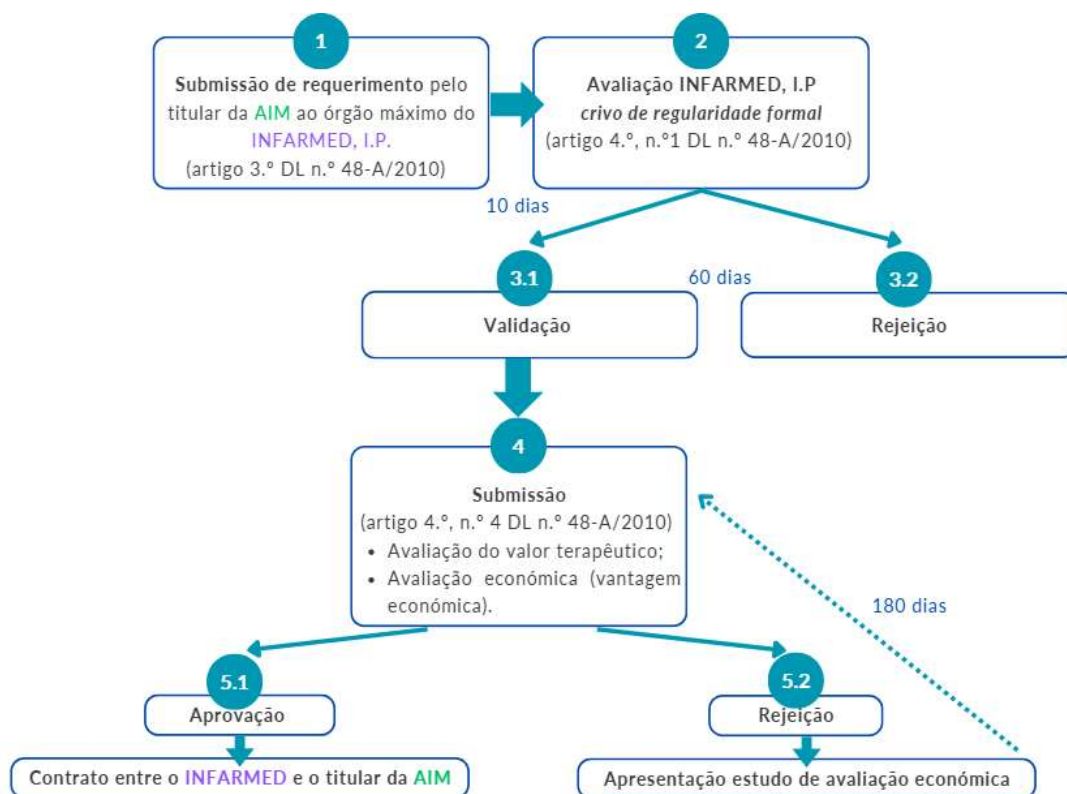
interesse por parte de quem fornece estes produtos, à semelhança do que acontece com o circuito legal. Talvez por esse motivo, Trump pretenda avançar com a regulação dos preços dos medicamentos, conforme referido na notícia da CNN Brasil de 11 de agosto de 2025⁵. Para evitar que estes canais de consumo pouco seguros vingassem, a União Europeia, concebeu o Código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados, pela última vez atualizado através da Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011.

Já no que diz respeito à fixação dos preços em si, em Portugal, os preços conhecem uma adaptação muito maior ao “bolso” dos consumidores, essencialmente por duas ordens de razão:

- A comparticipação dos medicamentos através do Serviço Nacional de Saúde, e
- Através da limitação dos preços, por via legal.

Antes disso importa compreender qual o percurso do medicamento faz para entrar no mercado português. Para facilitar a compreensão apresenta-se um esquema-resumo do processo.

Figura 3: Fluxograma do processo de introdução de um fármaco em Portugal



Fonte: fluxograma do autor

⁵ Notícia da jornalista Tami Luhby

Face ao fluxograma, serão tratados os vários pontos do mesmo de seguida:

1. O processo de introdução de um medicamento no mercado é despoletado pelo titular da autorização de introdução no mercado, doravante abreviadamente AIM, ou seja, a pessoa detentora do registo do medicamento (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., s.d.). A AIM submete o requerimento ao órgão máximo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., doravante abreviadamente INFARMED, neste caso o Conselho Diretivo do INFARMED, nos termos do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, republicado sob o Anexo II do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio. Esse requerimento deverá ser acompanhado dos seguintes elementos:

“a) Identificação e domicílio ou sede do requerente;

b) Todos os elementos considerados necessários à aplicação dos critérios constantes do anexo do presente decreto-lei;

c) Preço máximo proposto para efeitos de comercialização do medicamento;

d) Informações relativas ao medicamento nos demais Estados membros da União Europeia, quanto a:

i) Preços em vigor e respetivos regimes;

ii) Participação, incluindo eventuais regimes especiais;

iii) Regime de utilização a que está sujeito.”

De todos os elementos atribuímos especial relevância ao fator preço que é exigido em diferentes vertentes:

- Proposta de preço máximo (alínea c));
- Preços em vigor noutros países da União Europeia (alínea d), subalínea i)).

De ambas retiramos que a decisão acerca do preço não está nas mãos do titular da AIM, pois é um elemento escrutinado, na alínea c), pela autoridade enquanto fator individualmente considerado e, nesse caso, é notória a hegemonia do INFARMED, pois se o titular da AIM estabelece o preço máximo, significa que o INFARMED poderá definir com base nos restantes critérios que o preço seja inferior ao estabelecido. Por outro lado, na subalínea i) da alínea d), há uma avaliação do valor a atribuir aquele medicamento quando comparado com outros Estados-Membros, de modo a equilibrar a avaliação com as dos países cujos padrões se assemelham a nós.

2. No prazo de 10 dias, nos termos do n.º 1 do artigo 4.º, o INFARMED fará uma avaliação formal, do ponto de vista do cumprimento dos requisitos do ponto de vista formal, ou seja, verifica se os documentos exigíveis foram submetidos, o que, não se verificando, dará lugar a indeferimento liminar, nos termos do n.º 2, sendo que, em caso de ausência de pronúncia, considera-se validade (n.º 3).

3.1. Em caso de validação, nos termos do n.º 4, o INFARMED decidirá no prazo de 60 dias com base num projeto de decisão que contém os seguintes documentos, conforme elencado no referido número:

“a) Relatório de avaliação farmacoterapêutica com identificação do valor terapêutico acrescentado que se reconhece ao medicamento, tendo por referência as demais alternativas terapêuticas aprovadas;

b) Relatório de avaliação económica, no qual se avalia a vantagem económica do medicamento, face às alternativas terapêuticas disponíveis, documentada com a evidência científica internacional disponível ou estudo de avaliação económica;

c) O preço máximo considerado adequado para o medicamento;

d) O impacto orçamental;

e) Quaisquer outros elementos relevantes decorrentes da avaliação efetuada.”

Também nesta fase é tido em conta o fator preço do medicamento na proposta de decisão elaborada pelo próprio INFARMED, esta proposta terá de contar o valor associado ao medicamento em causa com base no “valor terapêutico” que aquele medicamento vai adicionar face ao que já existe (*cf.* alínea b), além disso e em conformidade com a alínea c), será estabelecido o preço máximo a atribuir.

Em caso de deferimento, deverá ser celebrado um contrato entre o titular da AIM e o INFARMED, nos termos do n.º 11 do artigo 4.º. Caso os elementos constantes da candidatura não sejam suficientes para corroborar a “vantagem económica”, o “INFARMED, I. P., notifica o requerente para, em 180 dias, apresentar estudo de avaliação económica de acordo com as orientações metodológicas aprovadas por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde”, nos termos do n.º 6 do referido artigo. Após a receção do mencionado estudo, tem o INFARMED 30 dias para se pronunciar (*cf.* artigo 4.º, n.º 7).

O verdadeiro indeferimento é proferido, nos termos do n.º 9, quando relativamente aquele medicamento, não se demonstre “valor terapêutico acrescentado ou vantagem económica”.

Apesar de ficar comprovado que a regulação dos preços, bem como a comparticipação, como acontece na União Europeia é um fator facilitador do acesso à medicação, desde logo pela pouca expressividade do recurso ao mercado paralelo, a contrário do que acontece nos EUA, é inegável que a patente conserva em si um fator vital no poderio económico sob a invenção.

Senão vejamos o caso de um dos *blockbusters*, o *Adalimumab*, o qual segundo o resumo disponibilizado pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) (Agência Europeia de Medicamentos, 2025), é utilizado para o tratamento de doenças como: psoríase; vários tipos de artrite; doença de *Crohn*, entre outras. Neste caso, a patente expirou na União Europeia em outubro de 2018, momento

a partir do qual começaram a surgir biossimilares⁶. Segundo os dados do INFARMED, I.P., o Serviço Nacional de Saúde (SNS) reportou uma redução em 79% do valor unitário deste fármaco, entre 2018 e 2023, tal como se demonstra no gráfico do relatório de 2020, também do INFARMED, acerca de medicamentos biossimilares:

Gráfico 2: Evolução da utilização e despesa de *Adalimumab*, entre os anos de 2010 e 2020



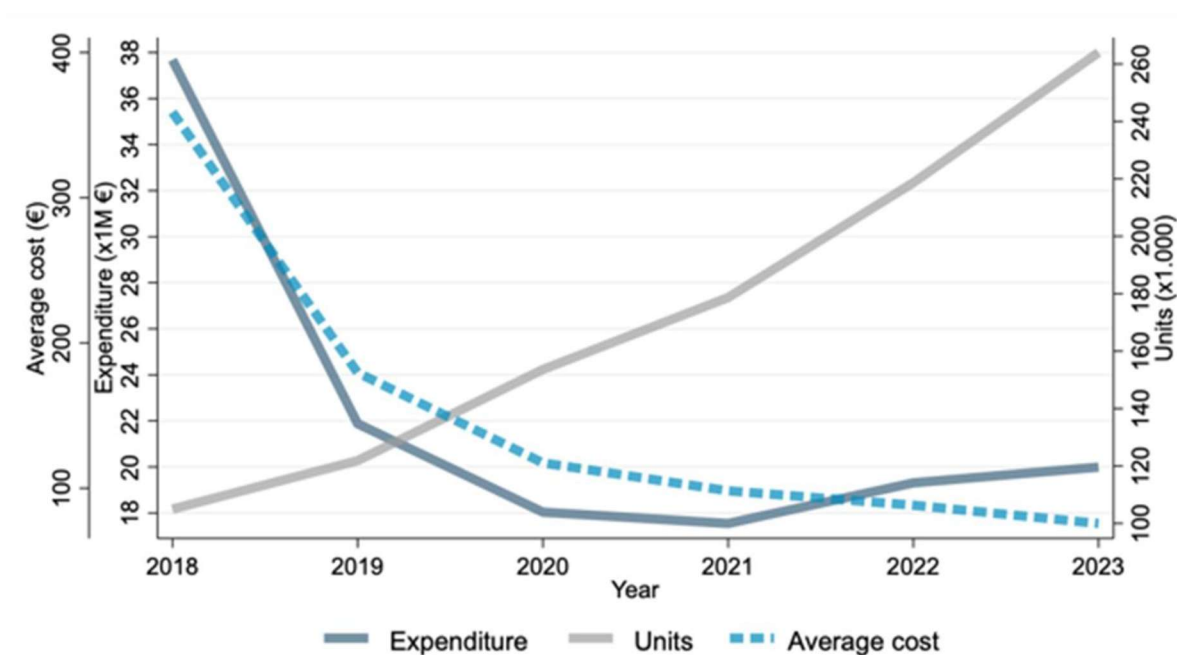
Fonte: adaptado de INFARMED (2021, p. 9)

Verificou-se também um aumento do consumo após o surgimento do 1.º biossimilar e por consequência após o decréscimo do preço. Nesta esteira, destaca-se também que no referido relatório de dezembro de 2024, a propósito do cálculo de poupança do SNS com os consumos deste fármaco, estimou-se uma “poupança de aproximadamente 75 M€ em 2023”, isto calculando a diferença entre o montante que seria aplicável se não houvesse decréscimo do preço e o valor efetivamente gasto, tendo por referência o consumo registado no ano de 2023, sendo que a este propósito é feita a seguinte consideração: “é improvável que os níveis de consumo observados em 2023 tivessem sido alcançados se os preços tivessem permanecido nos níveis de 2018”. Deste modo, mais uma vez se vê corroborado que o preço, apesar de regulado na entrada de novos medicamentos não é suficiente para evitar a retração do consumo por conta do valor (INFARMED, 2024, p.8):

⁶ “Um medicamento biossimilar é um medicamento biológico desenvolvido com o objetivo de ser similar a um outro medicamento biológico já aprovado (medicamento de referência).” (INFARMED, 2021, p. 2)

Entenda-se que, no caso dos medicamentos, estaremos sempre a falar de situações de necessidade efetiva, não se podendo pensar que o mercado consome por mero capricho e por maior facilidade de acesso, antes pelo contrário se revela preocupante que aqueles utentes que provocaram o aumento exponencial de consumo, cifrado em cerca de 160%, entre 2018 e 2023, à partida, estavam em carência, *cfr.* gráfico infra:

Gráfico 3: Evolução da despesa; custo médio por unidade e número de unidades consumidas de *Adalimumab*, entre os anos de 2018 e 2023



Fonte: adaptado de INFARMED (2024, p. 8)

Dos dados supramencionados fica claro que o regime de disponibilização dos medicamentos vigente não dá resposta a todas as necessidades dos utentes, evidenciando assim um alto grau de criticidade que o acesso ao medicamento este claramente condicionado pelo fator preço. Daí que a nossa problematização sobre este assunto nos indique de forma evidente que o regime tem de ser alterado para garantir um efetivo equilíbrio para os interesses envolvidos para a triangulação entre Indústria Farmacêutica, Estados e Utentes e consequentemente a necessidade de garantir o incentivo à investigação e concomitantemente o acesso ao medicamento.

2.4. O Abuso do Sistema de Patentes

2.4.1. O Fenómeno do *Evergreening*: fator de eternização de monopólios e de atraso na implementação de genéricos no mercado

O *evergreening* tem sido sobejamente apontado, um pouco por todo o mundo, como um dos mecanismos de mitigação do equilíbrio do sistema de patentes em matéria de fármacos. Por definição o *evergreening* consubstancia-se em patentear um avanço científico “relativamente trivial”, muitas vezes com o objetivo de protelar uma situação de monopólio sob a comercialização daquele medicamento (Fisher, 2022, p.5).

Segundo (Feldman, 2018, p.636), entre 2005 e 2015, cerca de 78% das patentes farmacêuticas registadas no *Orange Book*⁷ da *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) diziam respeito a este tipo de registos, ou seja, pequenos avanços triviais, relativamente ao fármaco originalmente patenteado.

A realidade é que estando este mecanismo à disposição das farmaceuticas, a facilidade de poder lançar mão de um mecanismo destes faz com que a avaliação de lucros associados à comercialização dos fármacos já tem em linha de conta os que advierem do protelar da exclusividade. Sendo que aqueles que acabam por ser mais sujeitos a este tipo de prática são precisamente os que mais amplamente utilizados e necessários para a satisfação da sociedade e que acabam por ter uma comercialização acima da média, ou seja, os *blockbusters*.

Neste sentido, a comunidade científica tem sido unânime em considerar este mecanismo abusivo, pois subverte o princípio de novidade e de “não obviosidade” associada a atribuição de patente e sobretudo de progresso científico em prol da comunidade. Tendo, ao nível da Organização Mundial da Saúde (OMS), através da flexibilização do Acordo TRIPS, havido um esforço por flexibilizar a legislação no sentido da facilitação do acesso. Estas soluções foram desenhadas, sobretudo, a pensar nos países em desenvolvimento que habitualmente se encontram numa posição de desvantagem negocial.

Deste modo, tem sido utilizado como exemplo e admirado pela comunidade internacional o caso da recusa de patente por parte do Supremo Tribunal de Justiça indiano, requerida pela *Novartis* relativamente ao medicamento *Gleevec* (*imatinib mesylate*), usado no tratamento de leucemia. Mais concretamente, o avanço científico associado a esta nova versão do medicamento apresentada pela *Novartis* consistia numa absorção mais rápida da substância na corrente sanguínea. Foi entendimento assim daquele Tribunal que não constituía uma verdadeira inovação que merecesse tutela e, por conseguinte, a exclusividade (Collier, 2013).

⁷ **Orange Book:** identifica medicamentos aprovados com base na segurança e eficácia pela *Food and Drug Administration* (FDA) ao abrigo do ordenamento jurídico americano e compila informações relacionadas com patentes e exclusividade. (U.S. Food and Drugs Administration, 2025)

Devido à generalização da prática, também os Estados Unidos da América (EUA), ainda durante a governação de Joe Biden, implementaram uma política de mitigação do fenómeno, sob o argumento da liberalização do mercado, a 9 de julho de 2021, através de uma *“Executive Order on Promoting Competition in the American Economy”* [Decreto executivo sobre a promoção da concorrência na economia americana] (tradução nossa) (Casa Branca, 2021), do qual se ressalta a preocupação evidenciada na alínea d) da Secção n.º 5⁸ uma clara preocupação com o abuso do sistema de patentes, conduzindo a situações de incumprimento das regras de concorrência. Deste instrumento destacam-se como principais expedientes para auxiliar na resolução desta problemática: o alargamento dos prazos de decisão por parte dos decisores para atribuição de uma patente, de modo a que seja facilitada a averiguação do fator novidade (não obviosidade) e a promoção da interoperabilidade entre entidades para partilha de informações, conferindo assim mais celeridade ao processo de pesquisa.

Para Emmaline Fisher da Universidade de Cincinnati (2022), estas políticas são positivas para a melhoria do contexto americano neste tema, porém aponta como possibilidade de melhoria a clarificação do conceito de obviosidade, de modo a melhor nortear quem decide da atribuição da patente, possa melhor enquadrar a situação sob diretrizes ou indícios mais concretizáveis.

Uma das preocupações dentro desta problemática tem que ver com a adequação de fármacos para uso pediátrico que acaba por ser usado como subterfúgio para conseguir uma “reciclagem” da patente, sem que seja aportado, por um lado, uma verdadeira inovação e, por outro, um custo de investigação suficientemente relevante para originar uma vantagem de mercado. Para este efeito, em 2006, a União Europeia concebeu o Regulamento (CE) N.O 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo a medicamentos para uso pediátrico que teve como principal objetivo incentivar a investigação de fármacos pediátricos e a melhoria da sua qualidade, materializando-se na extensão da validade da patente em seis meses (*cf.* 36.º, n.º 1 do Regulamento (CE) N.O 1901/2006) para aqueles que cumprirem os requisitos de investigação pediátrica, sendo esta prorrogação alargada para dois anos quando se trate de “medicamentos órfãos”⁹ (*cf.* 37.º do Regulamento (CE) N.O 1901/2006). Deste modo, incentiva-se uma investigação pediátrica em simultâneo com aquela que é feita para adultos, designadamente no que diz respeito a doenças raras, e por outro lado, desincentiva o *evergreening* por esta via.

Dos temas abordados ao longo deste capítulo, resulta a necessidade de equacionar medidas que ponham cobro a práticas que visam contornar obstáculos, que quer os Estados quer a Indústria Farmacêutica não conseguiram controlar, estando outrossim numa constante luta para garantir o seu

⁸ *“(d) To avoid the potential for anticompetitive extension of market power beyond the scope of granted patents, and to protect standard-setting processes from abuse (...)”*

⁹ Nos termos do Regulamento (CE) n.º 141/2000, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999. Correspondente a medicamentos destinados a tratamento de doenças raras.

melhor interesse, bem evidente pelas práticas usadas pela Indústria Farmacêutica para perpetuar o mais possível os seus lucros. Ora, são precisamente estas questões para as quais é preciso encontrar resposta ou pelo menos lançar ou acentuar a discussão.

A Resposta da União Europeia às Crises Sanitárias e o Papel da Regulação

No segundo capítulo desta investigação, procedemos à análise crítica de práticas como o *evergreening*. Fizemos o enquadramento internacional do sistema das patentes farmacêuticas – abordagem ao Acordo TRIPS e analisámos a Convenção sobre a Patente Europeia e por sua vez a caracterização e comparação da regulação farmacêutica europeia e nacional (EMA, DG SANTE E INFARMED). Prosseguimos com uma aturada análise económica do sistema de patentes, no que concerne a custos de investigação & desenvolvimento *versus* retorno de investimento, modelo de negócio da indústria farmacêutica e o fenómeno dos medicamentos blockbuster, para por sua vez culminarmos com o abuso do sistema de patentes – fenómeno de *evergreening*.

Neste terceiro capítulo da investigação, pretendemos dar resposta ao objetivo específico que visa examinar as novas estratégias e instrumentos da união europeia, para gerir crises de saúde pública e o seu impacto no regime de patentes, sem esquecer necessariamente o papel da regulação. Para tal, e pelo impacto que produziu, começamos por abordar o desafio em que a pandemia COVID-19, de um momento para o outro colocou em sobressalto a humanidade e em particular toda a comunidade científica, unindo-a em torno de um desígnio comum – salvar vidas. Foi neste contexto que, em plena crise sanitária, a UE lançou a Estratégia Farmacêutica para a Europa (EFE), da qual também faremos uma breve caracterização e nos dedicaremos aos objetivos que se propõe alcançar. Prosseguiremos com a análise do quadro regulamentar de resposta a crises, de modo a aquilatar se o mesmo tem condições para acautelar situações futuras de eventuais crises sanitárias que possam vir a ocorrer.

Para, por último, fechar este capítulo com a abordagem à Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA).

Do desenvolvimento das temáticas que abordaremos neste capítulo criaremos condições para no Capítulo IV e último, apresentarmos os mecanismos de flexibilização do direito da patente, para que partindo da avaliação do modelo atual, seja possível formular soluções alternativas para o futuro.

3.1. Lições da Pandemia COVID-19

A Pandemia da COVID-19 representou um dos maiores desafios dos últimos tempos, não só a nível sanitário, mas sobretudo ao nível da economia e da mobilidade. Este contexto obrigou à restrição de vários direitos fundamentais em prol da preservação da saúde pública mundial.

De modo a estancar os inúmeros prejuízos que advinham do confinamento obrigatório, os principais *players* mundiais começaram a investir na investigação pela procura de uma vacina que permitisse mitigar os efeitos de contágio e a subsequente sobrecarga, e em muitos casos rutura, dos sistemas de saúde.

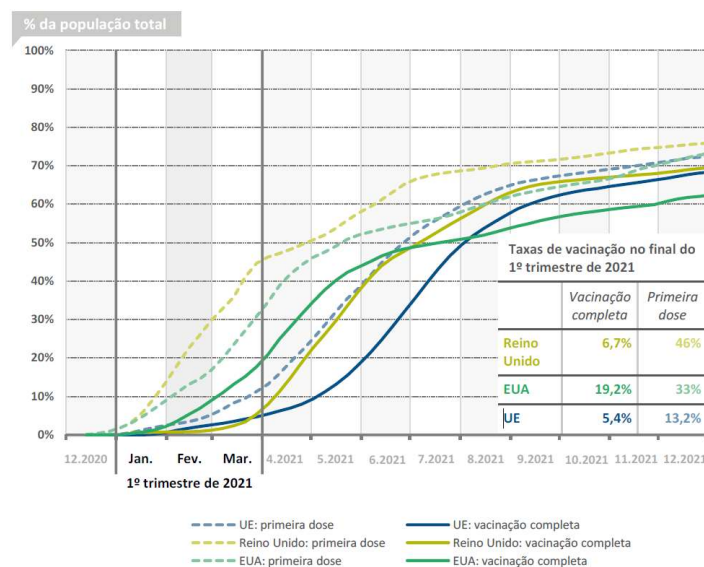
Também a União Europeia envidou esforços neste sentido, no entanto, foi questionada a sua capacidade de resolução desta questão, designadamente quando comparada com os EUA e o Reino Unido. Neste sentido, o Tribunal de Contas Europeu (TCE) elaborou um Relatório Especial acerca do processo de aquisição de vacinas contra a COVID-19 pela União Europeia.

Este relatório do Tribunal de Contas Europeu, publicado em 17 de junho de 2020 e que visava a aquisição de vacinas centralizada ao nível da União Europeia (2022, p.7) teve como principal objetivo avaliar a eficácia da estratégia seguida pela Comissão Europeia neste âmbito, a qual se materializou na “estratégia para as vacinas contra a COVID-19”. O TCE entendeu que a estratégia da Comissão assentava em dois pilares:

- O primeiro que visava “assegurar uma produção suficiente de vacinas na UE e, por conseguinte, um aprovisionamento suficiente dos Estados-Membros;
- E o segundo “[a]daptar o quadro regulamentar da UE à atual situação de urgência e tirar partido da flexibilidade existente”. (Tribunal de Contas Europeu, 2022, p.7)

No que diz respeito ao primeiro pilar, segundo a análise do TCE não foi cabalmente atingido, ou pelo menos, durante todo o tempo. Uma vez que, na fase de arranque da vacinação, ou seja, no início do ano de 2021, verificou-se uma escassez de fornecimento no primeiro semestre do ano (Tribunal de Contas Europeu, 2022, p.11), como é possível verificar no gráfico infra:

Gráfico 4: Taxas de Vacinação na UE, no Reino Unido e nos EUA em 2021



Fonte: adaptado de Tribunal de Contas Europeu (2022, p.11)

Como se alcança dos dados patentes no gráfico supra, a taxa de vacinação da União Europeia no final do 1.º trimestre de 2021, foi muito mais reduzida do que aquela que se verificou em dois países fora da UE, Estados Unidos e Reino Unido, o que como vimos alertando revela as fragilidades que o sistema de aquisição de medicamentos tem na UE e a necessidade de promover alterações ao nível da aquisição dos medicamentos e de um maior controle de um setor altamente sensível e preponderante para as populações, que se acentua em momentos de tensão em resultado de crises, guerras que aumentam a escassez e a procura de medicamentos.

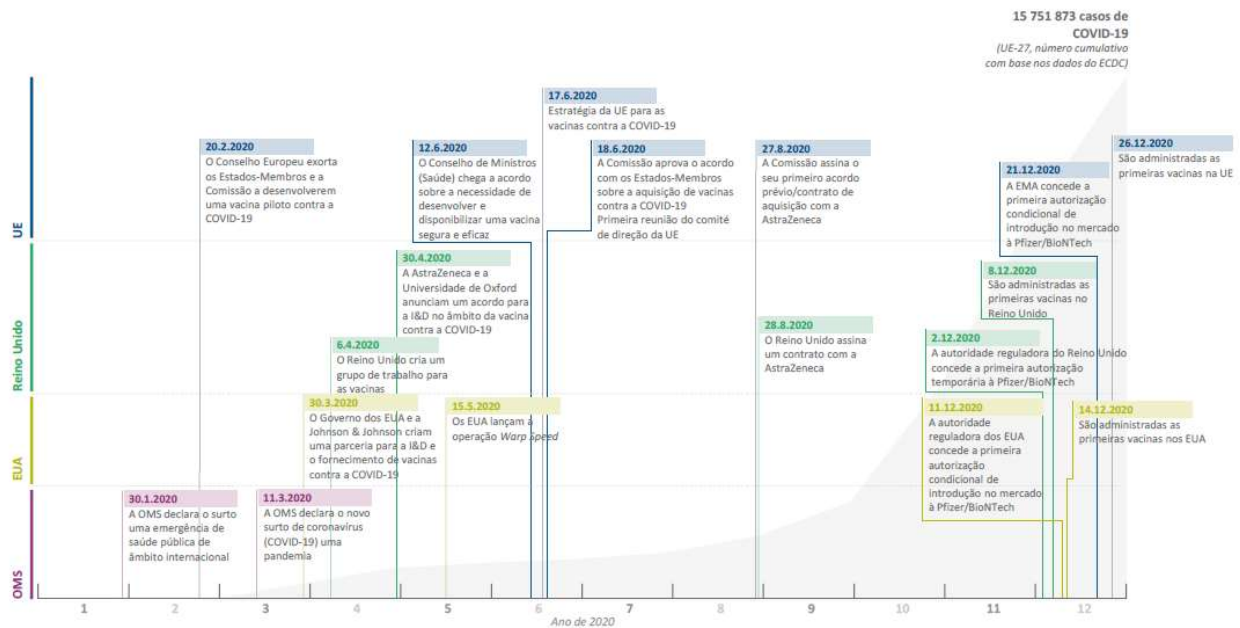
Segundo o Tribunal de Contas Europeu (2022, p.38), este cenário verificou-se sobretudo pela inexistência, nos contratos com os laboratórios, de “disposições específicas que dessem prioridade às entregas nos Estados-Membros”. Segundo o mesmo Tribunal a Comissão apoiou os laboratórios para que pudessem “cumprir os calendários de entrega” (Tribunal de Contas Europeu, 2022, p.38), no entanto alguns laboratórios continuaram a invocar a falta de capacidade de produção, como foram os casos da *AstraZeneca* e da *Janssen*. No caso da primeira, em junho de 2021, foi mesmo condenada, pelo tribunal de primeira instância de Bruxelas, a entregar 50 milhões de vacinas até 27 de dezembro de 2021, pela violação intencional do contrato, tendo em conta a não utilização das fábricas de Halix (Países Baixos) e de *Oxford* (Reino Unido) para abastecimento da UE (Tribunal de Contas Europeu, 2022, pp.38-39). Já a *Janssen*, conseguiu evitar o litígio recorrendo a uma declaração justificativa, datada de 31 de março de 2021.

De modo a robustecer-se, a Comissão, criou, em fevereiro de 2021, um Grupo de Trabalho “encarregado de aumentar a capacidade de produção das vacinas”. Conforme referido no mesmo relatório do Tribunal de Contas Europeu (2022, p.21), este Grupo de Trabalho veio juntar-se ao sistema adaptado de aquisição de vacinas, constituído por duas:

- O comité de direção que faz um crivo de controlo prévio à celebração dos contratos; e
- A equipa de negociação conjunta que procede à negociação dos termos contratuais.

Cumprir ainda referir que, face aos EUA e ao Reino Unido, a UE iniciou a sua estratégia para aquisição de vacinas com cerca de 2 meses e meio de atraso, conforme se alcança da análise ao cronograma infra.

Figura 4: Cronologia das principais ações relacionadas com a aquisição de vacinas contra a COVID-19 em 2020



Fonte: Tribunal de Contas Europeu

Ainda no que concerne às negociações na UE, verifica-se que a organização verdadeiramente pioneira não foi a União Europeia em si, mas sim a Alemanha, a França, Itália e Países Baixos, sob a égide da Aliança Inclusiva de Vacinas¹⁰, que já haviam encetado negociações com os laboratórios para fornecimento de vacinas, em maio de 2020, negociações essas que vieram a ser assumidas pela Comissão em 18 de junho (Tribunal de Contas Europeu, 2022, p. 18). Parece-nos assim evidente que a UE e concretamente a Comissão, enquanto principal órgão executivo da União Europeia (Comissão Europeia, s.d.), deveria ter liderado as negociações em bloco, de modo a usufruir de maior poder negocial, tal como vinha sendo definido como prioritário por exemplo pelo Conselho Europeu desde o início da declaração de pandemia, *cfr.* comunicado de imprensa, em 10 de março de 2020, do presidente do Conselho Europeu à data, no qual salienta como uma das principais conclusões a necessidade de reforçar a atividade de investigação para a descoberta de uma vacina (Conselho Europeu, 2020).

Após a análise da constelação fáctica, o TCE formulou duas recomendações à Comissão Europeia:

- “Criar orientações sobre a aquisição em contexto de pandemias com base nos ensinamentos retirados”, a ser executado no prazo de um ano após a adoção do Regulamento relativo a um

¹⁰ Mais conhecida como GAVI, a associação age junto dos laboratórios para conseguir uma baixa dos preços das vacinas, bem como, comporta uma vertente solidária que apoia na vacinação nos países em desenvolvimento. (Gavi, The Vaccines Alliance, s.d.)

quadro de emergência e da revisão do Regulamento Financeiro (Tribunal de Contas Europeu, 2022, p. 47).

- “Realizar um teste de esforço da estratégia da UE para a aquisição de contramedidas médicas”, a ter lugar até ao segundo semestre de 2024, designadamente, avaliando os riscos da estratégia da UE, nestas matérias e mediante implementação de testes (Tribunal de Contas Europeu, 2022, p. 48).

Na sequência deste Relatório do TCE, a Comissão deu resposta concreta ao mesmo, apresentando algumas das diligências tomadas no âmbito da pandemia da COVID-19 e que servirão de resposta a eventuais crises futuras. Deste documento destacam-se os seguintes pontos (Comissão Europeia, 2022, p. 3-4):

- **Concretização das alterações ao Regulamento Financeiro** que assegurem a adequação à necessidade de celeridade atinente a uma crise sanitária, espelhadas no considerando n.º 156 que prevê a adequação da definição de «Crise» à luz da pandemia da COVID-19, a qual se materializou no artigo 2.º, parágrafo 22, alínea b), a qual faz expressa menção aos contextos de pandemia, de modo a viabilizar procedimentos de contratação pública simplificados e a alteração de acordos-quadro.
- **Criação da HERA** (setembro de 2021): “cujo objetivo consiste em contribuir para assegurar o desenvolvimento, o fabrico, a contratação pública e a distribuição equitativa de material e equipamento médicos essenciais, tanto para a atual como para futuras emergências sanitárias”.

Face a todas as questões levantadas, continua premente a necessidade de promover a celeridade e eficácia das organizações para aquisição de fármacos, cujos problemas subsistem no seio da União Europeia e que parecem colher mais preponderância do ponto de vista negocial, do que propriamente no que diz respeito a inovações de fármacos e que se abordarão mais concretamente adiante nesta dissertação.

3.2. Estratégia Farmacêutica para a Europa

A Estratégia Farmacêutica para a Europa (EFE) surgiu numa altura em que se decretava pela 2.ª vez estado de emergência em Portugal, no âmbito da pandemia da COVID-19 (XXII Governo Constitucional, 2020) e pretendia traçar uma estratégia para a União Europeia com base no “acesso justo e equitativo aos cuidados de saúde” enquanto “pilar central do modo de vida europeu” (Comissão Europeia, 2020, p. 1).

No âmbito da pandemia, a EFE assinala como principal ponto positivo da atuação da UE, os acordos prévios de aquisição de vacinas que permitiram a disponibilização generalizada e segura de vacinas. Por outro lado, aponta como principais falhas da UE (Comissão Europeia, 2020, p. 2):

- A escassez de dados;
- As falhas de fornecimento e fabrico de medicamentos.

Deste modo, a EFE assenta em dois principais alicerces (Comissão Europeia, 2020, p. 3):

- A promoção do acesso a medicamentos inovadores e a baixo preço;
- Apoio à competitividade e inovação da indústria farmacêutica na UE.

À parte estes principais objetivos, elenca outras metas a assegurar na execução da estratégia (Comissão Europeia, 2020, p. 3-4):

- Promover a investigação em áreas/patologias que ainda não têm resposta, com especial enfoque na doença do cancro que, conjuntamente com o Plano Europeu de Luta contra o Cancro, permitirão o acesso a preços adequados;
- Contribuir para o objetivo «Poluição Zero», sobretudo no que diz respeito às substâncias farmacêuticas.
- Pugnar pela uniformização de práticas com países vizinhos da UE.
- Desafios identificados no âmbito da EFE (Comissão Europeia, 2020, p. 7-8):
- Não obrigatoriedade de comercialização em todos os Estados-Membros e possibilidade de retirada dos medicamentos – problema identificado mais frequentemente ao nível dos mercados mais pequenos e menos ricos.
- Falta de transparência dos custos de I&D e do retorno de investimento – facto que tem influência na fixação de preços, como por exemplo no sistema português, nos termos explanados anteriormente.
- Práticas anticoncorrenciais, com especial enfoque no que concerne ao impedimento da entrada de medicamentos genéricos ou biossimilares, por parte dos fabricantes dos medicamentos “originais” – a obstaculização à entrada destes medicamentos, permite aos fabricantes conservar o monopólio de fornecimento e, por conseguinte, do preço (tal como exposto anteriormente, a comercialização de genéricos, designadamente em blockbusters, reduz drasticamente o preço por unidade dos medicamentos).

No que diz respeito às dificuldades de acesso a medicamentos, a EFE refere o apoio a “iniciativas regionais de negociação conjunta ou contratação conjunta” como um expediente que facilita a negociação de preços e por conseguinte de promoção do acesso ao medicamento.

Este posicionamento parece ser contraditório, sobretudo quando estamos a desenhar uma Estratégia, uma vez que é um modelo ao qual se reconhecem virtudes, porém não é um dos caminhos

apontados para a resolução das problemáticas que aqui trazemos a debate, porquanto defendemos um espectro mais alargado de resolução dos problemas que vimos dando conta.

3.3. Quadro Regulamentar de Resposta a Crises

Trataremos nesta temática de traçar o quadro regulamentar vigente na UE de resposta a crises, para a partir daqui compreender até que ponto o mesmo é suficientemente robusto para acautelar devidamente os desafios com que os Estados per si e a UE no seu todo se poderão ver confrontados.

Este posicionamento parece ser contraditório, sobretudo quando estamos a desenhar uma Estratégia, uma vez que é um modelo ao qual se reconhecem virtudes, porém não é um dos caminhos apontados para a resolução das problemáticas.

3.3.1. Regulamento UE 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde

O Regulamento UE 2022/2371 que substituiu a Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa à mesma temática, veio permitir um maior alinhamento com as diretrizes internacionais da Organização Mundial da Saúde, designadamente as previstas no Regulamento Sanitário Internacional da OMS (RSI-2005), no que concerne à cooperação e partilha de informação em situações de ameaças transfronteiriças.

Este diploma tem como pano de fundo o princípio de “Uma Só Saúde” e “Saúde em todas as Políticas”, plasmado nos pontos 7 e 8 do artigo 3.º que consistem numa abordagem integrada entre a saúde humana, animal e ambiental e tem como principal objetivo o reforço da cooperação dos Estados-Membros na área da saúde, mais concretamente, nas ameaças transfronteiriças identificadas pela OMS, em matéria biológica; química e ambiental. Este Regulamento que, pela natureza jurídica, implica uma aplicação direta nos Estados-Membros, também é paradigmático na possibilidade de declaração de emergência de saúde pública ao nível comunitário (*cfr.* considerando 15) Para este efeito, foram criados diferentes mecanismos que permitem robustecer a dinâmica comunitária em matéria de saúde que passaremos a explanar de seguida.

- a) Sistema europeu de vigilância e alerta, mediante o reforço do Sistema de Alerta e Resposta Rápida (SARR), promovendo a partilha de informação entre Estados-Membros e as entidades europeias (Comissão e ECDC¹¹), conforme previsto no artigo 18.º, bem como a emissão de alertas e de orientações acerca das medidas a adotar.

¹¹ **European Centre for Disease Prevention and Control** [Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças] (tradução nossa): entidade responsável pela identificação, avaliação e comunicação, relativamente a ameaças decorrentes de doenças infecciosas. (Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, s.d.)

- b) Atuação concertada de preparação e resposta, criando uma uniformização de procedimentos, os quais são monitorizados periodicamente pela ECDC, sob o nome de “Plano de prevenção, preparação e resposta da União” (cfr. artigo 5.º).
- c) Centralização da governança, estabelecendo o Comité de Segurança da Saúde, o qual é composto por representantes dos vários Estados-Membros, conforme previsto, de um modo geral, no artigo 4.º.
- d) Reforço do acesso às contramedidas médicas¹² consideradas críticas, através de um mecanismo de contratação pública conjunto facultativo, previsto no artigo 12.º *ex vi* artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, para dar resposta mais célere e que satisfaça as necessidades de abastecimento do espaço europeu.

Pese embora reconheçamos as virtudes do regulamento que acabamos de analisar que se poderão revelar preponderantes na estratégia conjunta da UE para a saúde, certo é que não abrange o núcleo central que a nossa problemática reclama.

3.3.2. Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu; ao Conselho e ao Comité Económico-social e ao Comité das Regiões: “Preparar a UE para a próxima crise sanitária: uma estratégia de contramedidas médicas”

A Comunicação em análise, à semelhança do Regulamento previsto no ponto anterior, tem como principal objetivo definir diretrizes a adotar em situações de contingência no plano da saúde pública. Talvez por ser mais recente e quiçá para dar resposta ao contexto de ameaça bélica cada vez mais premente, a Comunicação, comporta em si uma orientação mais voltada para a ação concreta e um “caderno de encargos” a implementar de imediato.

Para melhor compreender este instrumento, é importante recuperar a definição de “contramedidas médicas”, uma vez que é através da definição de contramedidas que se formulam os pilares desta estratégia e que passaremos a elencar de seguida:

- a) Identificação das principais contramedidas (vacinas; equipamentos de proteção individual; meios de diagnóstico e terapêuticas), tendo por base a análise periódica do contexto europeu (estratégia definida no ponto I da Comunicação).
- b) Identificação, avaliação e priorização de ameaças de saúde: a estratégia implica um estudo de previsão de eventuais ameaças de saúde que possam surgir e quais as medidas a tomar.
- c) Promover a autossuficiência na produção de medicamentos na União Europeia, bem como da investigação, através de financiamento, com vista a reduzir a dependência externa, com

¹² **Contramedidas médicas**: “medicamentos para uso humano, (...) dispositivos médicos (...) e outros bens ou serviços necessários para fins de preparação e resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde” (cfr. definição prevista no ponto 10 do artigo 3.º do Regulamento UE 2022/2371)

especial destaque para os meios identificados como prioritários. Para o efeito foi definida como medida-chave a conceção de um “*Medical Countermeasures Accelerator*” [Acelerador de Contramedidas Médicas] (tradução nossa), incentivando à I&D e também ao reforço da produção em produtos/soluções identificados como estratégicos.

- d) Reforço da autonomia europeia: garantia de disponibilidade de meios identificados como estratégicos, através de:
- I. Reservas de medicamentos (“*stockpilling*”);
 - II. Produção contínua (“*ever-warm*”);
 - III. Negociação conjunta de modo a garantir o abastecimento cabal (tendo havido uma flexibilização dos mecanismos de contratação pública em situações de emergência, conforme referido anteriormente no ponto 3.1.)

Esta estratégia procura assim, situar a UE numa posição de maior independência estratégica, sem que isso represente um afastamento da cooperação internacional, de modo a assegurar disponibilidade, acessibilidade e equidade na distribuição de contramedidas, especialmente para os Estados-Membros com menor capacidade de resposta. Como recentemente noticiou a este propósito a Euronews (2025)¹³ “A UE está a adotar uma abordagem “mais vale prevenir do que remediar” na era pós-COVID, com o objetivo de evitar a próxima grande crise sanitária através do reforço da sua infraestrutura de preparação”. Neste sentido Hadja Lahbib, Comissária da UE responsável pela preparação, citada pelo mesmo jornal referiu que “[h]oje, estamos a reforçar o escudo protetor da Europa num mundo mais imprevisível. Estamos a fazer da preparação o nosso novo modo de vida - o modo de vida europeu - para manter as pessoas seguras, saudáveis e confiantes no futuro”.

Podemos assim questionar, o que pretende a UE com esta estratégia? O que se conclui é que está em causa o reforço da preparação operacional e da coordenação entre autoridades nacionais, instituições europeias e parceiros internacionais. A Comissão propõe mecanismos que reduzem lacunas entre pesquisa, produção e aquisição de contramedidas, com foco na previsibilidade de financiamento, na criação de reservas estratégicas e na construção de cadeias de suprimento resistentes a choques, como refere um alto funcionário da UE citado pelo Euronews no artigo citado a estratégia “[é] basicamente um arsenal de produtos que nos permitirá proteger os cidadãos em caso de emergência sanitária”. Um elemento-chave desta estratégia é o desenvolvimento de plataformas de diagnóstico, terapias e vacinas que possam ser rapidamente adaptadas a variantes emergentes ou a novos patógenos, aliadas a procedimentos regulatórios mais ágeis, mas rigorosos, que garantam a segurança, eficácia e qualidade sem comprometer a velocidade de disponibilização da terapêutica ao público. Além disso, a estratégia enfatiza a necessidade de capacitar a fabricação e o rápido

¹³ Notícia de Gerardo Fortuna

redimensionamento da produção, através da celebração de acordos com a indústria que assegurem a capacidade de produção, parcerias público-privadas e mecanismos de mercado que assegurem que licenças, contratos de fornecimento e acordos de compra possam ser acionados de forma célere e antecipada.

Uma dimensão relevante, inclusive naquela que pode ser a ótica do nosso estudo é a perspectiva financeira, que abrange a mobilização de recursos públicos e privados, mecanismos de financiamento plurianual e instrumentos de apoio à inovação, de modo a sustentar uma capacidade, que ao mesmo tempo responda preventivamente de forma robusta e seja adequadamente responsiva em situações de ocorrência de necessidades emergentes.

Resulta assim do exposto que a UE pretende com a *Medical Countermeasures Strategy*, uma posição muito mais proativa do que reativa, através do investimento em inovação tecnológica, no fortalecimento das cadeias de abastecimento, na agilização dos processos regulatórios, e a promoção de uma coordenação eficaz entre os níveis de governação, para que possam ser rapidamente disponibilizadas contramedidas eficientes a todos os cidadãos da União Europeia. Com a criação destes alinhamentos que abarcam a pesquisa, a fabricação, a aquisição e distribuição, sustentados em princípios de equidade, sustentabilidade financeira e cooperação internacional, a estratégia apoia a sua visão numa preparação estrutural capaz de mitigar impactos de futuras crises de saúde, que conduzam à redução de atrasos na resposta e com isto melhorar a resiliência do sistema de saúde europeu perante ameaças emergentes como guerras, pandemias e outros imponderáveis.

Na análise da problemática central da nossa investigação, esta comunicação, aponta sem dúvida alguns pilares estratégicos que visam de forma integrada dar resposta a muitas das questões que viemos levantando, sem, contudo, resolver a principal questão da nossa investigação.

3.3.3. A Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA)

A HERA criada, através da Decisão da Comissão (*Commission Decision*) C (2021) 6712, a 16 de setembro de 2021, emergiu num contexto pandémico, precisamente, precisamente, para dar resposta a eventuais emergências sanitárias. Estabeleceu como principais objetivos: prevenir, detetar e responder rapidamente a emergências sanitárias; prever ameaças e potenciais crises sanitárias (Comissão Europeia, 2021).

Trata-se de uma entidade, que nasceu como uma estrutura interna da Comissão, que veio colmatar uma lacuna na resposta e preparação da UE para situações de emergência sanitária, assumindo-se como um pilar fundamental da União Europeia, com especial relevância de atuação, como atrás se referiu, de modo preventivo, antes das crises ocorrerem, na designada “fase de preparação”, em estreita articulação com agências de saúde nacionais e da UE, com o intuito de

recolher informações e proceder a avaliações de ameaças e desenvolvimento de modelos de prevenção de crises, bem como o apoio ao desenvolvimento de novas contramedidas médicas, ao mesmo tempo que impulsionará a capacidade de produção industrial. Por sua vez, assume de igual modo relevância durante uma crise sanitária, se tal se vier a verificar, através da designada “resposta a emergências”, em que ficará rapidamente orientada para a adoção de medidas rápidas de emergência, sob a direção de um Conselho de Crise Sanitária de Alto Nível, a qual, também dá orientações à Comissão para ativar o financiamento de emergência.

No contexto preventivo, ressalta-se, naturalmente, a identificação de ameaças à saúde pública; as funções de organização e armazenamento de *stock* de fármacos que permitam dar resposta a problemáticas sanitárias; a emissão de orientações acerca das condutas e preparação a tomar pelos Estados-Membros; a vertente de apoio à investigação e desenvolvimento, bem como a promoção da partilha de dados e, por último, a vertente de acompanhamento e vigilância de águas residuais para rastreamento de potenciais perigos. Além do diploma anteriormente mencionado, do ponto de vista da regulação da HERA, foi ainda robustecido pelo Regulamento (UE) 2022/2372, de 24 de outubro, o qual estabelece o quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União.

Para o nosso tema, mais concretamente, interessa sublinhar a incumbência de resolução das falhas de abastecimento nos Estados-Membros, com especial enfoque em situações de emergências. Neste sentido, a HERA deverá monitorizar as cadeias de abastecimento; promover a capacitação para promover mais produção; aquilatar as falhas nas cadeias de distribuição de fármacos (Comissão Europeia, s.d.).

3.4. O debate europeu sobre a resposta a dar em contexto pandémico

Como fica demonstrado ao longo da nossa investigação, muitos alertas têm sido lançados desde que o mundo inteiro foi afetado de uma forma inimaginável pela pandemia da COVID-19, em resultado das fragilidades em que grande parte dos países se viram mergulhados, pela incapacidade demonstrada de resposta a um cenário desta dimensão.

Acontece que esta incapacidade em contexto pandémico não se resumiu aos meios médicos de resposta, mas também do ponto de vista jurídico-normativo no que diz respeito à produção, à distribuição e articulação entre os vários Estados e em particular da UE. Foram várias as questões que se foram suscitando acerca da capacidade da União Europeia para fazer face às necessidades ao nível da saúde, designadamente em matéria de abastecimento de medicamentos do mercado europeu. O Primeiro-Ministro de Portugal à data, António Costa, no âmbito da presidência portuguesa para o Conselho da União Europeia (UE), reconhecendo a incapacidade de que vimos dando nota, em notícia

do Jornal Eco, apontou como principais problemáticas: o desequilíbrio na “regulação do mercado do medicamento” e a falta de autossuficiência de UE na produção de medicamentos (Jornal ECO, 2021). Na mesma notícia, é referido que o ora presidente do Conselho Europeu, Charles Michel, também acompanhava o entendimento de que a UE necessitava de um reforço de capacidade de produção. Este entendimento acaba por resultar na criação da HERA, que tem como um dos objetivos prioritários, o reforço da produção e por sua vez na Comunicação referida no ponto 3.3.2 que atrás desenvolvemos.

Deste debate pós-pandêmico, tal como foi sendo referido, a UE prossegue objetivos mais protecionistas e de preparação de contingências, que obrigam à reflexão do futuro da política de saúde da UE e forçosamente da política farmacêutica, porquanto se analisarão algumas possibilidades de robustecimento e melhoria de competitividade da mesma.

Mecanismos de Flexibilização do Direito de Patente: avaliação do modelo atual e formulações alternativas para o futuro

No capítulo 3 da nossa investigação, concretizamos o que nos propusemos alcançar com a definição do terceiro objetivo específico, que visou examinar as novas estratégias e instrumentos da união Europeia, na gestão de crises de saúde pública e o seu impacto no regime de patentes. Para tal, analisámos o quadro regulamentar de resposta a crises, e verificamos que existem respostas que acautelam algumas das situações futuras resultantes de eventuais crises sanitárias ou de outra natureza, mas que ainda não constituem a solução adequada, para a problemática central da nossa investigação.

Neste capítulo 4 da investigação, pretendemos dar resposta ao objetivo específico, que visa avaliar a eficácia do regime atual das licenças compulsórias, identificar os seus obstáculos práticos, de modo a desenhar um novo mecanismo e formular soluções alternativas para o futuro.

4.1. As licenças compulsórias: análise do regime do Acordo TRIPS e do CPI

As licenças compulsórias, conhecidas por “levantamento de patentes”, por oposição às voluntárias, mediante as quais, é possibilitada a utilização da invenção por terceiros, caracteriza-se por retirar o “carácter de exclusividade da exploração da patente”, permitindo que se usufrua da invenção à qual foi conferida proteção da patente sem o consentimento do detentor da mesma (Dias Xavier & Ferreira, 2017, p.41).

No âmbito do Acordo TRIPS, as licenças compulsórias, estão previstas no artigo 31.º, que surge sob a epígrafe: “Outras utilizações sem o consentimento do titular”. Antes de passarmos à análise deste artigo é importante destacar que, tal como foi sendo referido anteriormente na dissertação, o Acordo TRIPS representa um instrumento uniformizador para proteção das invenções, como incentivo ao desenvolvimento científico, por isso, a previsão de mecanismos que retirem a proteção aos inventores é absolutamente residual e aplicável em *ultima ratio*, esgotadas que estejam os outros mecanismos.

Assim sendo, ao longo das alíneas do artigo 31.º, definem-se os critérios a observar aquando da concessão de uma licença compulsória por parte de um estado contraente:

- a) A análise deverá ser feita tendo em conta as características próprias da invenção em causa;

- b) Previamente à concessão deverão ter sido enveredados todos os esforços para obter uma licença voluntária, sendo que para este efeito devem considerar-se condições e prazo razoáveis;
- c) A concessão deve estar contida no tempo pelo tempo estritamente necessário para corrigir a situação de desequilíbrio seja ela proveniente de uma situação de emergência ou de prática anticoncorrencial;
- d) A utilização da invenção não é exclusiva de um ente, quando concedida a licença compulsória;
- e) A utilização não pode ser cedida;
- f) A licença compulsória deve ser utilizada maioritariamente em benefício do Estado que a conceder;
- g) A utilização pode ser revogada quando deixe de se verificar a circunstância que originou a concessão da licença compulsória;
- h) A utilização deverá ser remunerada razoavelmente, tendo em conta o seu valor económico;
- i) A licença compulsória é suscetível de revisão, designadamente jurisdicional;
- j) A remuneração da utilização também está sujeita a escrutínio, nos termos referidos na alínea anterior;
- k) A verificação dos critérios referidos em b) e f) será dispensada quando a decisão de concessão decorra de decisão judicial ou administrativa da qual decorra que se trata de prática anticoncorrencial;
- l) Nos casos em que a licença compulsória concedida esteja a afeta a outra patente (patente primária):
 - A patente deverá representar um “importante progresso técnico” face à patente à qual está afeta;
 - O titular da patente à qual está afeta deverá conceder o direito a uma “licença cruzada” (ou licenças dependentes ¹⁴), para que lhe seja possibilitado o uso da patente em causa;
 - Não poderá ser cedida a patente primária no âmbito da licença compulsória, tão só, apenas conjuntamente com aquela sobre a qual incide a licença compulsória.

No caso do CPI, a partir do artigo 106.º definem-se as regras de utilização da patente, começando por excecionar as situações em que a titularidade da patente pode ser afetada. O artigo 106.º estabelece, desde logo que, a patente pode ser retirada ou expropriada que, ocorre, respetivamente,

¹⁴ As licenças dependentes encontram-se previstas no artigo 110.º do Código da Propriedade Industrial e acautelam precisamente as situações em que a exploração de uma patente esteja dependente de uma invenção que a anteceda, sendo cedê-la, por exemplo, por via de uma licença compulsória, sem afetar o núcleo de proteção da patente primária.

para responder por obrigações contraídas com outrem ou através da expropriação por utilidade pública, nos termos do Código das Expropriações.

O artigo 107.º impõe a exploração da patente, fixando inclusive prazos máximos para proceder à exploração, “quatro anos a contar da data do pedido de patente” ou “três anos a contar da data da concessão” (n.º 2).

Por último, o artigo 108.º é a disposição que melhor se assemelha ao artigo 31.º do Acordo TRIPS, já que é nele que se encontram previstas as chamadas “licenças obrigatórias”. O n.º 1 deste artigo começa por elencar as situações que pode ser concedida uma licença obrigatória, a saber:

- a) Ausência ou insuficiência da exploração: recuperando a previsão do artigo 107.º, indica uma possível consequência para a não exploração nos prazos estabelecidos.
- b) Patentes cruzadas: à semelhança do previsto no Acordo TRIPS, na alínea I), subalínea ii) salvaguardam-se as situações de dependência da patente em contenda face a outra patente, situação que se encontra também prevista no artigo 110.º do CPI;
- c) Motivos de interesse público que melhor desenvolvermos em diante na análise do artigo 111.º do CPI.

A concessão de licenças obrigatórias ao abrigo do CPI, obedece a um critério de não exclusividade, também previsto na alínea d) do artigo 31.º do Acordo TRIPS, ou seja, verificados que estejam os critérios para concessão da licença obrigatória, a sua utilização não fica vedada a um só ente, ou ao requerente da mesma, pois sendo um circunstancialismo verdadeiramente excecional e quebrando-se a tutela que protege a invenção enquanto título conferido ao inventor, as razões que impõem esta quebra só poderão ter em vista a prossecução de fim público e de interesse geral, porquanto deverá ficar à disposição de todos aqueles que com a invenção puderem maximizar os benefícios.

O n.º 3 do artigo 108.º do CPI, à semelhança da alínea b) do artigo 31.º do Acordo TRIPS, impõe um critério de *ultima ratio* para que haja suscetibilidade de ser concedida uma licença obrigatória, ou seja, terão de ser sido envidados todos os esforços para obter a licença voluntariamente previamente ao recurso a esta possibilidade. Também o n.º 4 se assemelha ao Acordo TRIPS, mais concretamente à alínea g) do artigo 31.º, conferindo a possibilidade de revogação da licença compulsória nos casos em que a circunstância que lhe deu origem deixe de se verificar e que não haja a suscetibilidade de se repetir.

Tal como previsto na alínea h) do artigo 31.º do Acordo TRIPS, apesar de se afetar o núcleo essencial da tutela da invenção, conferida pela patente, ou seja, retirando ao seu titular a exclusividade, também o n.º 6 conserva a dimensão do retorno económico e da remuneração pelo uso da patente, tendo naturalmente por base um critério de adequação ao valor económico da licença, segundo um critério de razoabilidade. Esta proteção da dimensão do retorno económico é reforçada

pelo facto de ser possível recorrer judicial ou arbitralmente do valor definido como razoável, conforme previsto no n.º 7 do artigo 108.º do CPI e na alínea j) do artigo 31.º do Acordo TRIPS.

Regressando à alínea c) do n.º 1 do artigo 108.º do CPI, questiona-se como poderemos nortear aquilo que é o interesse público e quem define que estamos perante tal. Nesse aspeto o artigo 111.º parece ser mais esclarecedor que o Acordo TRIPS. Mais concretamente, o n.º 2 do artigo 111.º do CPI, concretiza os motivos que podem conduzir ao enquadramento no âmbito do interesse público. A motivação terá sempre por base ou uma questão de saúde pública ou de defesa nacional.

Podemos extrapolar a definição de saúde pública, tendo em conta o que se prossegue para conservação da saúde pública, partindo da Lei n.º 81/2009, de 21 de agosto, que institui um sistema de vigilância em saúde pública, que identifica situações de risco, recolhe, atualiza, analisa e divulga os dados relativos a doenças transmissíveis e outros riscos em saúde pública, bem como prepara planos de contingência face a situações de emergência ou tão graves como de calamidade pública, mais concretamente, no n.º 2 do artigo 2.º que tem como “objetivo de prevenir e conter a propagação das doenças transmissíveis e outros riscos para a saúde pública, por parte das entidades públicas no exercício dos poderes e funções ao abrigo da presente lei, incluindo a condução de investigações epidemiológicas prosseguidas pelas autoridades de saúde competentes e análise dos respetivos fatores de risco, sujeitam-se ao regime de informação de saúde e de proteção de dados pessoais.”

No caso da defesa nacional, a sua definição encontra-se no n.º 1 do artigo 1.º da Lei de Defesa Nacional¹⁵, definindo como objetivos “garantir a soberania do Estado, a independência nacional e a integridade territorial de Portugal, bem como assegurar a liberdade e a segurança das populações e a proteção dos valores fundamentais da ordem constitucional contra qualquer agressão ou ameaça externas”.

Definidos os âmbitos dos conceitos indeterminados de saúde pública e defesa nacional, retomamos ao disposto no n.º 2 do artigo 111.º do CPI, além de a invenção permitir prosseguir estes dois fins do ponto de vista temático, a conceção de uma licença obrigatória relativamente à invenção em causa terá de ser essencial, considerando:

- o início da exploração, nos casos em que, por exemplo, a patente não esteja a ser explorada nos termos e para os efeitos do artigo 109.º do CPI, motivação reforçada através do n.º 3 do artigo 111.º que elenca a não exploração como uma das razões que podem enquadrar o âmbito do artigo 111.º.

- o aumento ou generalização, ou a melhoria das condições em que a exploração se realizar, representará sobretudo os casos em que, ou pelo preço praticado ou pela insuficiência de produção, ou até mesmo pelos meios utilizados, não sejam satisfeitas as necessidades globais, à semelhança do que ocorre com o ponto anterior, também a quantidade de produção e a capacidade de satisfação de

¹⁵ Lei Orgânica n.º 1-B/2009, de 7 de julho, retificada pela Declaração de Retificação n.º 52/2009

mercado é preponderante para o preenchimento dos pressupostos de concessão de licença obrigatória.

Quanto à competência para atribuição de licenças obrigatórias e, por conseguinte, avaliar a verificação do interesse público, é atribuída através do n.º 4 do artigo 111.º ao membro do Governo responsável pela área setorial da invenção em causa. Percebendo-se assim pelas especificidades e limitações apresentadas, que não se trata de um mecanismo capaz de dar resposta à problemática central da nossa investigação.

4.2. Conciliação dos interesses em conflito

Neste ponto damos corpo às várias questões que levantamos ao longo da investigação e que nos conduziram a um caminho que nos remete para a necessidade de promover a conciliação dos interesses das partes envolvidas – Indústria farmacêutica/Acesso à saúde.

Entendemos, assim, que tal só será possível se procurarem soluções justas e equilibradas, o que, como fomos referindo, não aconteceram até à data, uma vez que não se traduziram no equilíbrio, que temos defendido.

Daí que, as soluções por nós preconizadas de alteração ao regime, sejam no sentido da máxima proteção das partes, e não pelo desequilíbrio a favor de uma delas.

4.2.1. O Princípio da Proporcionalidade enquanto enunciado harmonizador do conflito de interesses

Como se depreende dos temas analisados, existe uma necessidade premente de encontrar soluções que visem harmonizar os interesses das partes envolvidas e que evitem conluios e fraudes, que, por si só, são indiciadoras dos “defeitos” da regulamentação vigente.

Há então que encontrar novas formas de abordagem e interpretação do regime, de modo a que se torne mais justo e proporcional, para os interesses a proteger e para as partes envolvidas.

No quadro traçado acompanhamos Leitão (2010, p.246) quando defende a harmonização dos interesses das partes. Uma tutela reformulada passaria por adotar novos mecanismos sobre os pressupostos de aplicação do regime de concessão das patentes farmacêuticas e financiamento da investigação.

Tais reflexões são feitas a partir do confronto das três dimensões analisadas ao longo da dissertação: a indústria farmacêutica; os utentes (bem como o Estado enquanto ente que representa o seu superior interesse) e os desvios ao normal relacionamento entre estes entes, ou seja, fenómenos de *evergreening* e a atribuição de licenças compulsórias.

A fundamentação que se apresenta resulta de um confronto reflexivo entre o estado de arte e a prática jurídica que oferece uma percepção de situações específicas, reveladoras do argumento que apresentámos inicialmente – a posição enfraquecida do utente. O tema em apreço tem sido amplamente debatido, mas o facto é que os problemas se têm mantido inalterados, mantendo-se assim a necessidade de uma nova visão sobre a sua tutela.

Uma nova visão a que nos propomos dar corpo no desenvolvimento desta última parte, que passará por apontar soluções proporcionais à defesa e equilíbrio dos interesses das partes envolvidas. Para tal, importa aqui enunciar as principais linhas do princípio da proporcionalidade, como enunciado, de juízos mais equitativos do regime, enquanto pilar essencial da justiça constitucional.

É, enquanto tal, que este tema tem sido objeto de um amplo debate académico, em matérias de natureza jurídico-constitucionais, uma vez que se trata de um princípio aberto que confere grande amplitude de aplicação e “que permite um conjunto de exercícios racionalizadores relevantes no quadro da ponderação jurídico-constitucional, bem como uma vantagem operativa não ignorável” (Canotilho 2021, 11, 12). A mesma autora concretiza como a “mobilização e a consideração de um conjunto de direitos e valores constitucionalmente relevantes, em conflito ou dissonância entre si”, como é o caso que trouxemos a debate e que é objeto da nossa investigação e que resulta do confronto entre o direito à saúde (artigo 64.º CRP) e o direito à iniciativa económica privada (artigo 61.º CRP). Posição que temos bem presente na relação triangular a que temos vindo a dedicar o nosso estudo, em que se discute a própria apreciação de princípios constitucionais.

Bem como “a possibilidade de sopesar esses elementos, atendendo à sua distinta relevância, quer do ponto de vista da axiologia e arquitetura constitucionais, quer no que respeita às especificidades do caso concreto” (Canotilho 2021, 12). Posição que é consecutivamente posta de parte, e se alheia dos valores constitucionais, tendendo a beneficiar uns sujeitos da relação jurídica – Indústria farmacêutica, em detrimento dos outros - Utentes, sem atender ao equilíbrio das posições jurídicas de cada um.

Refere ainda que este princípio facilita a “(...) construção de consensos, evitando discussões sobre a densificação de normas constitucionais de direitos fundamentais, que forçariam uma definição mais marcada do feixe de direitos, pretensões e faculdades que cada norma consagrada de um direito subjetivo fundamental confere aos cidadãos, seus titulares”.

Neste novo paradigma que nos propomos realizar, através das propostas que apresentamos, os princípios constitucionais não podem ser alheios a essa construção. É neste ponto que o princípio da proporcionalidade ganha especial relevância pelas “significativas vantagens de ordem prática (...)” (Canotilho 2021, 12) que aporta à discussão jurídica e, no entender da mesma autora, pela “progressiva relevância” que leva a que seja “(..) hoje, um dos parâmetros de constitucionalidade mais

frequentemente mobilizados como fundamento de um juízo de desconformidade com a Constituição, como amplamente demonstra a jurisprudência constitucional portuguesa”.

Apesar deste ganho de relevância, não tem sido este o caminho seguido na resolução dos conflitos resultantes do confronto entre o direito à saúde e o da liberdade económica e do retorno económico, nem aquele que tem sido trazido para a discussão jurídica. Sendo certo que perfilhamos a ideia defendida por Canotilho (2021, 12), como instrumento de enorme relevância tendo em vista a alteração de paradigma. Tal desiderato revela-se essencial na abordagem de um tema que tem ignorado os desequilíbrios que identificamos entre a indústria farmacêutica e o acesso à saúde.

É, assim, essencial convocar princípios constitucionais que questionem as regras vigentes, tendo em vista uma melhor justiça material. Neste particular “a proporcionalidade (entendida em sentido amplo) é, pois, considerada como princípio geral da limitação da atividade do poder público (...)” (Canotilho 2021, 12), acrescentando a mesma autora que vem “assumindo uma relevância crescente no plano da jurisprudência constitucional comparada, incluindo na jurisprudência dos tribunais supranacionais, como o Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) ou o Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (TEDH).” Também em relação ao tema objeto da nossa discussão, não podemos continuar alheios à expansão que o mesmo assumiu e à discussão que tem gerado na comunidade científica, cuja solução não pode deixar de ser de natureza jurídica “em torno do seu significado, operacionalidade, metodologia e limites” (Canotilho 2021, 12 e 13).

Apesar desta discussão ter ganho uma grande preponderância, certo é que nem sempre tem encontrado terreno fácil, como vimos ao longo dos temas desenvolvidos a da problemática do nosso estudo, por colocar em conflito interesses muitos divergentes e de difícil compatibilização, na medida em que, como refere Canotilho (2021, 13), “a opção pela proporcionalidade representa, amiúde, uma não opção pelos direitos” e acrescenta que “cada vez que se opta por mobilizar este fundamento, isoladamente, ou em conjugação com outros princípios fundamentais, faz-se uma opção jurídico-constitucional que escolhe a linguagem principialista da razoabilidade e da ponderação, em detrimento da linguagem, mais impositiva, dos direitos fundamentais”.

Toda esta problematização não pode deixar de constituir uma possibilidade e uma alternativa à correção de alguns desvios de razoabilidade que, muitas vezes, as jurisdições são incapazes de resolver e acautelar em tempo útil e que vão conduzindo a decisões desalinhasdas com as realidades vividas, sem que se almeje a necessária conformação jurídica às exigências da sociedade e a vertigem da evolução social e às respostas que daí advêm, de que foi exemplo bem marcante a COVID 19. Daqui resultam, por vezes, desconformidades não só com a lei ordinária, mas também com a própria lei fundamental. Sendo certo que se “(...) sufraga uma determinada conceção de direitos fundamentais (em regra, de entre possíveis variações em torno da conceção axiliana de direitos *prima facie*) que, sendo talvez maioritária, hoje, pelo menos no quadro da jurisprudência e doutrina europeias, não é

única, e é objeto de críticas que vale a pena considerar” (Canotilho 2021, 14). Circunstância da qual, podem resultar decisões nacionais desalinhadas com as das entidades judiciárias internacionais, como é o caso do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem (TEDH). A título de exemplo, atentemos à fronteira entre os direitos fundamentais “à liberdade de expressão (artigo 37.º da CRP), por um lado, e ao livre desenvolvimento da personalidade e ao bom nome e reputação (artigo 26.º da CRP)” (Canotilho 2021, 17), cuja interpretação em Portugal é distinta de outros países, o que conduziu a dezenas de condenações do estado português pelo TEDH.

Pelo que ter-se-á necessariamente de concluir que “a interpretação das normas de direitos fundamentais implica a definição de limites, ou fronteiras fundamentais, correspondentes a valores com eles conflituantes” (Canotilho 2021, 17), o que nos conduz à necessidade de invocar, em quase todas as situações, o princípio da proporcionalidade “desdobrando-se a análise de conformidade constitucional nos passos necessários à verificação dos subprincípios dogmaticamente estatuídos de necessidade, adequação e proporcionalidade em sentido estrito” (Canotilho 2021, 17).

Entendemos assim que, a resolução do problema objeto do nosso estudo, terá que considerar os princípios gerais de direito e em particular o da proporcionalidade, para a partir daqui lançar as bases para as soluções normativas que visem configurar uma alteração de abordagem aos desequilíbrios anunciados e uma verdadeira solução inovadora, equilibrada e justa.

4.3. Rumo a um Novo Modelo: a autorização condicional de introdução no mercado – “*Conditional marketing authorisation*”

Resulta do que ficou dito, e de toda a investigação que levamos a efeito até ao momento que é imperativo, analisar os mecanismos existentes de modo a aquilatar se dos mesmos resultam soluções suficientes amplas capazes de dar resposta às necessidades permanentes dos cidadãos e dos estados, sem que esteja posta em causa a necessidade de garantir o incentivo à investigação e à inovação, por parte da indústria farmacêutica. Para o efeito abordaremos não só as soluções de resposta atuais, mas aquelas que entendemos mais completas para a resolução e harmonização dos desequilíbrios de que dêmos conta e que é são o cerne principal do nosso estudo investigatório.

Começamos assim, pelas “*Conditional marketing authorisation*” [Autorizações de Introdução no Mercado Condicional] (tradução nossa), doravante abreviadamente CMA foram introduzidas na legislação europeia através do Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão, de 29 de março de 2006 e visam conferir celeridade à introdução de medicamentos no mercado, por razões ponderosas, mesmo sem estarem cumpridos os ensaios clínicos requeridos em situações normais.

As CMAs podem ser atribuídas por três ordens de razão, previstas no artigo 2.º do referido Regulamento:

1. Medicamentos para tratamento, diagnóstico e/ou prevenção de doenças gravemente debilitantes ou potencialmente mortais;
2. Para resposta a ameaças de saúde pública;
3. Relativamente a “medicamentos órfãos” (*cfr.* nota de rodapé n.º 8).

Para a atribuição das CMAs não basta a verificação de uma das circunstâncias anteriormente referidas, sendo necessário, ao abrigo do artigo 5.º preencher cumulativamente os seguintes requisitos:

1. Obter uma “avaliação dos efeitos terapêuticos positivos do medicamento”, nos termos do 28-A do artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE *ex vi* 28, do mesmo artigo;
2. Verificar-se a probabilidade de fornecimento de dados clínicos completos;
3. Visem a satisfação das necessidades médicas em causa;
4. Haja um balanço positivo entre o risco assumido e as vantagens para a saúde pública.

Normalmente a CMA é concedida para o período de 1 ano, sendo suscetível de renovação, nos termos do n.º 1 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 507/2006 e a avaliação é levada a cabo pela EMA, que em termos gerais autoriza a introdução e manutenção de medicamentos para uso humano no mercado europeu, nos termos e para os efeitos do artigo 5.º, n.º 2 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de março de 2004.

Este mecanismo ganhou especial notoriedade aquando da atribuição de CMAs às vacinas da COVID-19¹⁶.

Trata-se de um mecanismo importante e útil para situações específicas, entendemos, contudo, que não é um instrumento suficientemente abrangente capaz de dar resposta às questões a que vimos fazendo referência, nem tão pouco se pode deitar mão de forma indiscriminada pelos riscos que poderia aportar para a saúde pública dado o reduzido tempo de período de testes de introdução das terapêuticas no mercado.

4.4. O retorno económico do titular da patente: análise crítica do conceito de "remuneração adequada" previsto no artigo 31.º, alínea h) do Acordo TRIPS

Tal como foi referido no ponto 4.1., a proteção do retorno económico do inventor é tutelada, no âmbito da concessão de licenças compulsórias no Acordo TRIPS e do CPI, no artigo 31.º, alínea h) e no n.º 6 do artigo 108.º do CPI, respetivamente.

¹⁶ Relatório EMA de 2 de junho de 2023, relativo às vacinas da COVID-19 (European Medicines Agency, 2023)

A alínea h) do artigo 31.º do Acordo TRIPS, equilibra a lesão ao direito ao retorno económico proveniente da comercialização da invenção, afetando o núcleo essencial da tutela da invenção, conferida pela patente, ou seja, retirando ao seu titular a exclusividade, porém, conserva a dimensão do retorno económico e da remuneração pelo uso da patente. Para o efeito obedece a um critério de proporcionalidade, tendo por base um critério de adequação ao valor económico da licença, segundo um critério de razoabilidade. Esta proteção da dimensão do retorno económico é reforçada pelo facto de ser possível recorrer judicial ou arbitralmente do valor definido como razoável, conforme previsto no n.º 7 do artigo 108.º do CPI e na alínea j) do artigo 31.º do Acordo TRIPS.

Esta ponderação de razoabilidade, apesar de ligada ao conceito de valor económico da licença, permite eliminar o retorno económico excessivo que possa advir de uma comercialização de monopólio, por exemplo. Assim sendo, é bom de ver que esta circunstância não agrada às indústrias farmacêuticas que, como referido anteriormente na dissertação, calculam os valores de retorno com base, também, no período de monopólio de comercialização que advém da exclusividade conferida pela patente. Esta última afirmação poderia levar-nos a pensar que este circunstancialismo se poderia tornar excessivamente lesivo para o inventor tendo em conta que, em certa medida, investiu e proveu a sociedade de um avanço científico de tal maneira relevante que até ocasionou a atribuição de uma licença compulsória, porém, é necessário relembrar o carácter de *ultima ratio* que precede esta atribuição.

Assim sendo, conclui-se que o desequilíbrio reside tão só do ponto de vista conceptual da propriedade intelectual e não do ponto de vista da definição do valor da remuneração, pois anteriormente à adoção deste tipo de medidas teve de preceder uma tentativa de negociação em normais condições de mercado, que se terá revelado frustrada.

4.5. O mecanismo do *Joint Procurement Agreement*: o mecanismo solidário da União Europeia

Os mecanismos de *Joint Procurement Agreement*, doravante abreviadamente JPA, consistem na criação de alianças voluntárias, entre Estados-Membros da União Europeia, para negociação e aquisição conjunta de medicamentos. A conceção desta figura, surge na sequência do surto de H1N1 (também conhecida por gripe suína) em 2009, de modo a melhor preparar a Europa para possíveis pandemias, do ponto de vista do acesso a fármacos (Comissão Europeia, 2014), tendo este sido o mecanismo utilizado para aquisição e negociação das vacinas da COVID-19.

Os JPA são regulados pelo Regulamento (EU) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho de 23 de novembro de 2022 relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, o que revela a sua natureza excecional, ou seja, opera apenas em situações de emergência sanitária, conforme refere

o 19.º considerando. O procedimento inerente aos JPAs encontra-se plasmado no artigo 12.º do referido diploma, estabelecendo, além da forma de contratação, o reforço do incentivo à partilha de informações técnicas e a promoção das atividades de I&D, em função da problemática em causa, bem como a constituição de reservas de medicamentos, neste diploma apelidados de “contramedidas”.

Pese embora um mecanismo igualmente útil, também não é a resposta que o problema reclama, desde logo pelo seu carácter excecional e essencialmente vocacionado para momentos *ad-hoc*, resultantes de necessidades eventuais, que não preveem a intervenção de todos os Estados, nem de instâncias europeias, o que indicia óbvias limitações, nomeadamente de aplicação generalizada.

4.5.1. Robustecimento deste mecanismo europeu

Se o mecanismo de cooperação dos JPAs foi introduzido com o quadro do surto da H1N1, com a pandemia da COVID-19 ele foi reforçado, através da HERA. A criação da HERA em 2021 tem como principal objetivo a materialização da função agregadora numa só instituição, nomeadamente em matéria negocial. Com a HERA, pelo menos em tese, os mecanismos de cooperação comunitária nesta matéria ganharam uma maior margem já que além de o escopo das aquisições era apenas vacinas, neste momento abrange também a possibilidade de aquisição de medicamentos que se considerem críticos e prioritários.

Apesar de a abrangência ter sido aumentada, a realidade é que continua a ser um mecanismo excecional e de contingência, permanecendo por cobrir o anseio de um mecanismo ordinário e centralizado de negociação e aquisição conjunta que permita um fornecimento mais amplo e mais eficiente do ponto de vista económico, como aquele que se proporá adiante.

4.5.2. As alianças dentro da UE: a Iniciativa Beneluxa e a Aliança Valletta

A cooperação entre Estados-Membros em matéria de saúde é incentivada em vários diplomas da União Europeia, como foi sendo exposto ao longo da dissertação, mas também de um modo geral no artigo 168.º do TFUE, que estabelece um princípio geral de cooperação entre Estados-Membros.

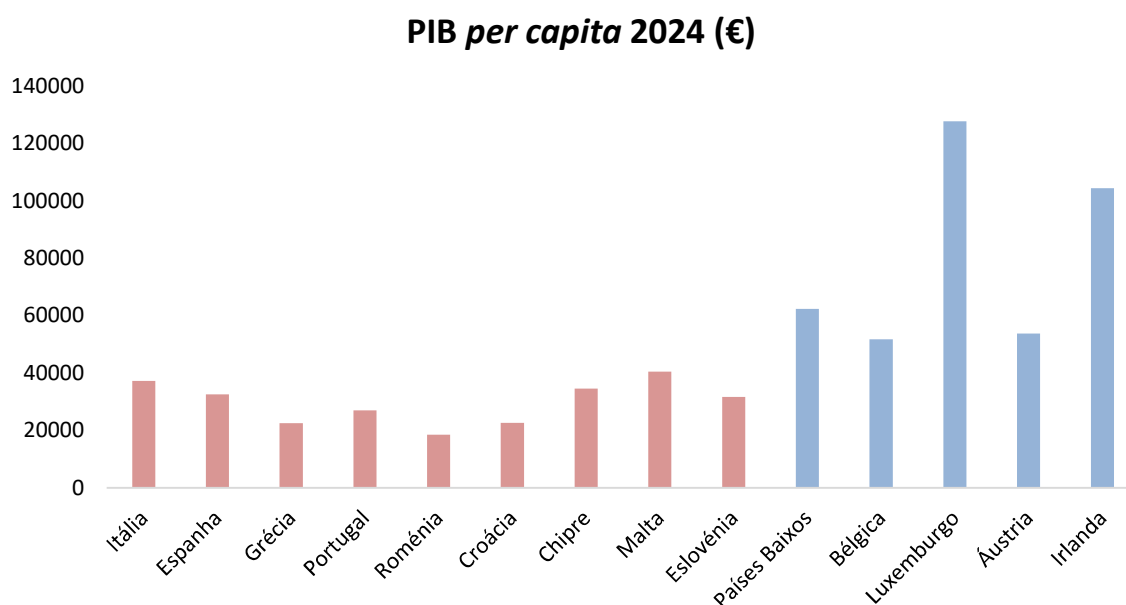
Nesse sentido, alguns Estados-Membros estabeleceram alianças com o objetivo de melhorar acesso mais facilitado e a preços mais competitivos a fármacos.

A Iniciativa Beneluxa surgiu em 2015 e fazem parte dela a Bélgica, os Países Baixos, o Luxemburgo, a Áustria e a Irlanda, tendo sido formalizada através da outorga de um Memorando de Entendimento (MoU). Esta aliança, além, da questão económica acarreta uma vertente de partilha de conhecimentos técnicos para antecipação de cenários de necessidades que possam surgir (Initiative on Pharmaceutical Policy, s.d.).

Já a Aliança Valletta surge um pouco mais tarde, em 2017, através da Declaração de Valletta e compreende os seguintes Estados-Membros: Malta, Chipre, Grécia, Itália, Portugal, Espanha, Roménia, Croácia e Eslovénia. Neste caso, o acordo reveste um carácter mais político que permita um maior poder negocial na negociação de medicamentos, embora preveja também uma vertente de partilha de conhecimentos técnicos (Infarmed, 2017).

Apesar das virtudes que reconhecemos a este modelo, é de referir que estas duas alianças acabam por perpetuar uma divisão entre os países com maior e menor poder económico, sendo a Iniciativa Beneluxa a mais antiga e a que agrega os países mais ricos e a Aliança de Valletta a que é composta pelos mais pobres, da UE, conforme se verifica no gráfico infra que compara o Produto Interno Bruto, per capita, relativo ao ano de 2024, dos países de ambos os acordos, sendo que, os da Iniciativa Beneluxa surgem a azul e os da Aliança de Valletta a vermelho¹⁷.

Gráfico 5: Comparação dos PIB *per capita* dos países da Iniciativa Beneluxa e da Aliança de Valletta



Fonte: gráfico do autor, com base em dados da Eurostat (2025)

4.6. Mecanismo europeu de aquisição de medicamentos

Como vem sendo assinalado ao longo da dissertação, os desafios ao nível dos cuidados de saúde reativos e preventivos estão longe de se resumir a situações extraordinárias e pontuais. As carências

¹⁷ De referir que a República da Irlanda pertence a ambos os acordos.

ao nível do fornecimento de medicamentos, nomeadamente em Estados-Membros de menor dimensão e que acabam por ter menor poder negocial.

A União Europeia resulta de uma evolução de uma agregação puramente económica para outras dimensões, nomeadamente de âmbito social e regulatório que indica uma evolução no sentido federativo. Naturalmente que este rumo levanta algumas reservas por parte dos Estados-Membros por razões de preservação das soberanias nacionais.

No âmbito da temática em discussão, importa ponderar a implementação de um mecanismo comum de aquisição de medicamentos, o qual não se pode circunscrever ao âmbito estritamente económico, tendo necessariamente que ponderar uma regulação jurídico-normativa capaz de impor regras que conduzam ao equilíbrio que vimos reclamando ao longo da nossa investigação, assegurando a Inovação e Desenvolvimento por parte da Indústria farmacêutica e o acesso aos medicamentos por parte das populações, inclusive as mais desfavorecidas através da intervenção dos Estados ao nível da União Europeia.

Sendo certo que do ponto de vista das regras e indicadores que permitem a introdução de medicamentos na UE, os mesmos estão relativamente homogeneizados, não se afigura necessário uma revolução nos parâmetros exigíveis, merece, contudo, a introdução de outros mecanismos capazes de garantir uma melhor resposta à problemática em debate e objeto da nossa investigação.

Neste sentido, a recente criação da HERA enquanto mecanismo comum para resposta a questões comuns de saúde na UE, poderá ser um bom ponto de partida para a centralização de negociação de preços e fornecimento de medicamentos, carece, contudo, de regulamentação que garanta eficazmente a introdução de políticas que cumpram os desígnios que se afiguram necessários ao adequado acesso à saúde sem pôr em causa a I&D por parte da Indústria Farmacêutica. Deste modo, defendemos que será possível dar resposta às diferentes problemáticas anteriormente levantadas, através das propostas que de seguida elencamos, introduzindo a regulamentação assente nos direitos fundamentais e alicerçado nos princípios gerais de Direito, em particular o da proporcionalidade de modo a garantir a:

- a) Homogeneização de preços de venda no Estado-Membro (antes da comparticipação dos Estados-Membros);
- b) Cobertura de fornecimento de medicamentos em todos os Estados-Membros da UE;
- c) Maior competitividade negocial face aos fornecedores, devido à maior dimensão do mercado, permitindo a redução do preço unitário.

Tal desiderato, à semelhança do que tem sido defendido, pontualmente e de forma genérica pela comunidade científica, pode ser conseguido através da criação de mecanismos centralizados de aquisição do medicamento a nível europeu, de forma a garantir o acesso ao medicamento de forma homogénea. Contudo este mecanismo pode, por si só, não garantir um acesso a preços acessíveis a

todos os consumidores e é aqui que ganham particular relevância outros mecanismos de intervenção de modo a manter o equilíbrio entre os sujeitos da relação jurídica em causa – Indústria farmacêutica – Estados – Consumidores.

A pedra angular deste problema, reside em compreender como é que se consegue uma negociação homogénea a preços consentâneos com as diferenças entre os Estados-Membros, sem prejudicar a Investigação e Desenvolvimento por parte da Indústria Farmacêutica.

Desse modo, uma das formas a equacionar é a de criar um fundo de financiamento à I&D de modo a ser usado para financiamento direto ou comparticipação às farmacêuticas em troca de uma redução de preço, tornando o acesso a medicamentos inovadores, tradicionalmente caros, mais democratizados. Contrariamente ao que agora acontece, cuja preços finais de aquisição de medicamentos são confidenciais, não sendo assim do conhecimento da generalidade dos Estados, o que é dissonante da ideia que defendemos (Netfarma, 2021). Porquanto, não garante um princípio de transparência e cooperação entre os Estados-Membros, sem o qual não será possível introduzir políticas públicas e as consequentes regras que garantam o equilíbrio de acesso à saúde que defendemos.

Trataremos, de seguida, cada uma das dimensões anteriormente identificadas em que se materializa a criação deste mecanismo comum de aquisição.

4.6.1. Homogeneização de preços de venda no Estado-Membro

A proposta que apresentamos é porventura aquela que melhor representa a preocupação que trouxemos para a discussão, assente nos direitos fundamentais e nos princípios gerais de direito. É essencial que todos os Estados-Membros acedam aos medicamentos ao mesmo preço, evitando assim distorções de mercado, à saída da farmacêutica, em função do poderio económico e negocial de cada Estado.

Só deste modo é que se evita uma maior dificuldade de acesso ao medicamento por via do preço, ao mesmo tempo que se evita que possa acontecer que Estados, com menor peso negocial, tenham de suportar um maior encargo com as comparticipações a fim de garantir o acesso aos medicamentos e terapêuticas por partes dos seus cidadãos.

O que constatamos é que ao nível dos Estados, existe uma preocupação de aquisição centralizada, no caso português através do INFARMED, enquanto que, ao nível comunitário, tal não se verifica, existindo unicamente, como tivemos oportunidade de aquilatar, um sistema centralizado de autorização de introdução de fármacos, conduzido pela EMA.

4.6.2. Cobertura de fornecimento de medicamentos em todos os Estados-Membros da UE

A cobertura cabal de abastecimento de medicamentos em toda a UE é uma das principais incumbências comunitárias plasmadas na EFE, já que não existe uma obrigatoriedade de fornecimento em todos os Estados-Membros, por parte das farmacêuticas, havendo, por outro lado, uma exacerbação de preços praticados pelas farmacêuticas que nem sempre permite que todos os Estados-Membros consigam negociar preços sustentáveis.

Exemplo da relevância do fenómeno de assimetria entre Estados-membros nesta matéria é o medicamento utilizado para o tratamento da fibrose quística, o *Kaftrio*, comercializado pela *Vertex*, a qual detém o monopólio da sua comercialização. Esta patologia afeta cerca de 50.000 cidadãos na União Europeia, mas nem todos estes pacientes têm acesso a este medicamento no seu país, havendo inclusive relatos de pacientes que mudaram de país para poderem usufruir deste tratamento de um Estado-Membro para outro, sendo que, sem acordos, o valor associado ao tratamento pode atingir cerca de 175.000,00€ ao ano, por paciente. Associada a esta realidade de não abastecimento, soma-se um fator de proporcionalidade inversa do preço praticado pela farmacêutica nos diferentes Estados-Membros, que consiste em cobrar preços superiores em Estados-Membros com menor poder económico, face aos de maior poder. É possível constatar esta realidade através do quadro infra, que compara o preço associado a tratamentos de fibrose quística, em diferentes Estados-Membros, por paciente, por ano (RTP - Rádio e Televisão de Portugal, 2024):

Figura 5: Tabela comparativa do valor associado ao tratamento de fibrose quística por ano, por paciente no ano de 2022

| Estado-Membro | Valor associado ao tratamento por ano, por paciente |
|---------------|---|
| Lituânia | 175.000,00€ |
| Chéquia | 140.000,00€ |
| Espanha | 87.000,00€ |
| França | 71.000,00€ |

Fonte: Adaptado de RTP, com recurso a dados recolhidos pelo “*Investigate Europe*”, com base em relatórios e contas das filiais europeias da *Vertex* e relatórios orçamentais de serviços de saúde nacionais.

Esta necessidade foi ainda especialmente sublinhada na Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu; ao Conselho e ao Comité Económico-social e ao Comité das Regiões: “Preparar a UE para a

próxima crise sanitária: uma estratégia de contramedidas médicas” aquando da identificação das contramedidas prioritárias em potenciais cenários de ameaça.

Assim sendo e colocando como hipótese um cenário prolongado de crise, por exemplo advindo de um conflito bélico, revela-se ainda mais prioritária a unificação de procedimentos e que os mesmos passem a ser a regra e não a exceção. Ou seja, só o desenvolvimento de um mecanismo centralizado, devidamente regulamentado, que permita a aquisição conjunta de medicamentos para todos os Estados-Membros permitirá não só, finalmente, solucionar esta problemática que é geradora de assimetrias dentro da comunidade europeia, como conseguir preços reduzidos.

4.6.3. Maior competitividade negocial face aos fornecedores, devido à maior dimensão do mercado, permitindo a redução do preço unitário

A lógica de negociação e aquisição em bloco como fator de diminuição do valor unitário reveste um dos princípios económicos mais elementares e é frequentemente um meio de crescimento económico, também ele utilizado no setor privado, através de acordos de aquisição conjunta (OCDE, 2022, p. 22), tal como ocorre com os JPAs.

Apesar da indústria farmacêutica ter em teoria, a incumbência de procurar soluções de saúde para o bem comum, não é imune aos princípios de escala da economia inerentes ao setor privado, pelo que, a União Europeia deverá adequar a sua política comum de saúde e farmacêutica a esta realidade, procurando solucionar as carências dos Estados-Membros, em parte, através de um aumento da escala, para que daí possa retirar vantagens e aportar benefícios aos Estados de menor dimensão e poder económico, conjugadas com regulamentação europeia, capaz de equiparar o poder negocial dos seus Membros.

Conclusões

A presente investigação teve como propósito central a análise crítica do quadro legal português e europeu das patentes farmacêuticas, com especial enfoque para as situações em que colide com o direito de acesso à saúde. A investigação parte da constatação, de que o regime atual, não responde adequadamente à complexidade e aos desequilíbrios das exigências contemporâneas, e que situações como as ocorridas com a crise sanitária provocada pela COVID-19 e o atual cenário de guerra, vieram avivar.

- I. No primeiro capítulo foi possível delinear o enquadramento constitucional e legal que regula o acesso à saúde e a proteção à inovação, de que destacámos o confronto que ocorre entre direitos fundamentais de natureza distinta – o direito à saúde, de forte matriz social, e a liberdade de iniciativa económica privada, com o correspondente regime de proteção da propriedade industrial, em particular das patentes farmacêuticas.
- II. Na análise efetuada traçámos o desenho geral do acesso à saúde e fizemos o seu enquadramento jurídico-normativo. Para o efeito abordámos a dimensão do direito à saúde no âmbito dos direitos fundamentais, em particular na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, bem como o papel do TFUE, que por via do Tratado se impõe como marco orientador das políticas nacionais, ao passo que a Constituição da República Portuguesa oferece o suporte nacional para a concretização dessas diretrizes, com maior peso, ainda assim, ao conferido ao direito à saúde face às liberdades económicas.
- III. No plano europeu, verifica-se que o artigo 35.º da CDFUE, bem como o artigo 168.º, n.º 1 do TFUE, alinha a proteção da saúde com o objetivo de alcançar elevados padrões de qualidade e segurança, além de prever a intervenção conjunta da União na melhoria da saúde pública, na prevenção de doenças e na promoção da informação e educação sanitária e a vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça. Simultaneamente, o regime de propriedade intelectual, nomeadamente o direito de patente, emerge como ferramenta essencial para incentivar a inovação farmacêutica, ao conferir incentivos económicos suficientes para incentivar a atividade de Inovação e Desenvolvimento.
- IV. No contexto nacional, o CPI e o INPI, enquanto entidade responsável pela atribuição das patentes em Portugal, configura o regime de patenteabilidade, com os requisitos clássicos de novidade, capacidade inventiva e aplicabilidade industrial, bem como a exigência de uma componente técnica da invenção. Ressalvamos, contudo, que as patentes farmacêuticas possuem especificidades diferenciadoras face às demais, dada a sua relevância social e o impacto direto no acesso aos medicamentos.

- V. Da análise à CRP constatámos que a mesma reforça, por sua vez, a preponderância do direito à saúde, assumindo uma dimensão social e económica, alinhada e interdependente com o direito à iniciativa privada, desde que orientada pelo interesse geral da comunidade. Apelamos ao princípio da proporcionalidade enquanto eixo normativo que possibilita a compatibilização entre a proteção de incentivo à inovação e desenvolvimento e a garantia de acesso universal aos cuidados de saúde, admitindo-se, se necessário for, a limitação proporcional do direito económico privado em prol de objetivos de interesse público. Verificámos, assim, que a articulação entre o direito à saúde e a iniciativa privada, com “intervenção” do princípio da proporcionalidade, colocaria na prática, o direito à saúde hierarquicamente numa posição privilegiada, sem que com isso, deixe de se reconhecer a função social da propriedade industrial.
- VI. Ao considerar estas dimensões, concluímos neste capítulo que a conciliação entre inovação farmacêutica e universalidade do acesso à saúde exige um equilíbrio dinâmico entre incentivos à I&D e mecanismos de políticas públicas que assegurem a acessibilidade económica aos medicamentos pelos utentes, em particular dos estados com menos recursos económicos.
- VII. A problemática central reside precisamente na construção de modelos jurídicos que, assegurem, em situações de emergência sanitária, guerras e outras condicionantes de acesso aos medicamentos, respostas rápidas, equitativas e sustentáveis, sem desvalorizar o investimento privado essencial à inovação e desenvolvimento de terapêuticas.
- VIII. Neste desiderato, constatámos, que se abre espaço para o desenvolvimento de um modelo jurídico inovador, que com base em princípios de proporcionalidade, seja capaz de incorporar, entre outros instrumentos, disposições regulatórias que promovam maior concorrência, transparência de preços, e respostas temporárias em situações de crise, sem comprometer a proteção de patentes para futuras inovações e configurem novas políticas centrais de incentivo à inovação e comercialização de medicamentos.
- IX. No segundo capítulo começa-se por proceder à análise dos vários níveis de regulação de patentes: nacional; europeu e internacional, sendo possível retirar que existe homogeneidade de critérios nos vários níveis.
- X. No enquadramento internacional, olhamos com especial atenção para o acordo TRIPS, cujo objetivo principal resultou da necessidade de uniformizar o entendimento em matéria de patentes. Com particular interesse abordámos as prerrogativas atribuídas aos Membros de poderem excluir a atribuição de patentes.
- XI. Demos de igual modo atenção à Convenção sobre a Patente Europeia, nas suas duas vertentes, “Das disposições gerais e institucionais”, relativa à orgânica e ao funcionamento e com

- particular enfoque na segunda relativa ao “Direito das patentes”, dedicada às questões materiais de concessão das patentes.
- XII. Seguidamente, identificou-se os principais atores em matéria de regulação da saúde, quer na União Europeia, quer em Portugal, bem como a legislação que lhe serve de base e as respetivas incumbências.
 - XIII. A nível europeu e com particular interesse, demos ênfase à Agência Europeia do Medicamento (EMA) e às suas incumbências. Com base nas recomendações da EMA, analisámos a Direção-Geral de Saúde e Segurança dos Alimentos – DG SANTE, enquanto entidade responsável pela legislação farmacêutica da UE.
 - XIV. Enquanto que, nos Estados-Membros da EU, encontramos as Autoridades Competentes Nacionais (ACNs), que têm a função regulatória dentro do Estado-Membro, como é o caso do INFARMED em Portugal, que trabalham em articulação com a EMA, estabelecendo inclusivamente e de forma esquemática as incumbências das entidades nacionais e europeias em matéria de regulação de fármacos.
 - XV. Concluímos desta análise comparativa que pese embora a articulação funcional entre as entidades europeias e as nacionais não existe uma uniformização na fixação do preço do medicamento.
 - XVI. Também neste capítulo, indagou-se a forma de financiamento da indústria farmacêutica, nomeadamente através da análise a jurisprudência europeia, levando-nos a concluir que o processo de aferir os verdadeiros custos de investigação e produção é verdadeiramente opaco, muitas vezes levando à distorção do objetivo último que não deixará de ser a inovação para o benefício da sociedade e da promoção da saúde.
 - XVII. Mas mais do que a própria falta de transparência na definição dos custos de desenvolvimento e produção, agudizado pelo facto de na UE ser basicamente levado a cabo pelo privado, ao contrário do que acontece nos EUA, apresentam-se como maiores fatores de distorção, fenómenos como os medicamentos a sobre-exploração dos *blockbusters* e o *evergreening*.
 - XVIII. Constatámos que estes fenómenos se transformaram em verdadeiros subterfúgios para a multiplicação dos lucros das farmacêuticas.
 - XIX. Observámos que no caso dos *blockbusters* o elevadíssimo lucro que advém do exacerbado número de unidades vendidas para dar resposta às necessidades de saúde da população tornam impossível de conceber a necessidade de manutenção de preços unitários tão elevados, uma vez que, uma boa parte dos custos se verifica a montante, ou seja, na fase de desenvolvimento e não propriamente ao nível da produção do quotidiano.
 - XX. Constatámos de igual modo que o *evergreening*, muitas vezes opera relativamente a *blockbusters*, por serem aqueles que representam maior atratividade na manutenção do

monopólio, devido à essencialidade do fim que prosseguem e, por conseguinte, garantirem uma estabilidade de lucros.

- XXI. Concluiu-se assim, que estes fenómenos representam um acentuado desequilíbrio no sistema vigente que é prioritário dirimir, permitindo uma entrada mais precoce de medicamentos biossimilares no mercado, os quais, introduzem uma verdadeira dimensão de mercado e de impulso da dinâmica de atualização de preços de venda, provocada pela existência de mais oferta.
- XXII. Para melhor compreensão procedemos à descrição esquemática, por via de um fluxograma, do processo de introdução de um fármaco em Portugal, com descrição detalhada de todas as fases do mesmo, ilustrada com apresentação gráfica exemplificativa dos custos associados à aquisição de um *blockbuster* antes e depois da introdução do primeiro biossimilar, bem como a evolução do seu consumo.
- XXIII. Para finalizar este capítulo 2, abordámos o tema do abuso do sistema de patentes, com enfoque sobre a fenómeno do *evergreening* enquanto fator de eternização de monopólios e de atraso na implementação de biossimilares no mercado, apontado assim como um dos mecanismos que contribui para os desequilíbrios apontados entre a indústria farmacêutica e o acesso aos medicamentos por parte das populações.
- XXIV. No terceiro capítulo, abordámos os cenários de crise em matéria de saúde, começando pela avaliação da resposta da UE à mais recente pandemia mundial, a COVID-19, seguida da análise das respostas apontadas pela UE para contextos de contingência, culminando com a avaliação do modelo atual de resposta em matéria de saúde, para a partir daí apontar soluções alternativas para o futuro, as quais foram apresentadas no último capítulo da nossa investigação.
- XXV. No caso da resposta da UE à pandemia da COVID-19, concluímos que não existia um mecanismo suficientemente célere e robusto para o arranque de soluções como a aquisição de vacinas. Verificámos que, houve, porém, uma tentativa de correção desta carência com a criação da HERA, bem como com a facilitação dos trâmites de contratação e de carácter financeiro para situações de emergência.
- XXVI. Apesar de se ter vindo a alcançar o objetivo almejado e a cobertura de fornecimento em toda a UE, a “máquina” europeia revelou-se pouco preparada para um trabalho em rede que, neste caso concreto se revelava absolutamente indispensável, devido à dimensão da negociação.
- XXVII. Constatámos que além das soluções anteriormente apresentadas, a UE tem vindo a desenvolver estratégias de atuação de preparação para eventuais repetições de cenários semelhantes, mas também tem adotado medidas protecionistas de identificação de fármacos considerados críticos e também de incentivo à produção interna de fármacos, que indicam

uma antecipação, não só de cenários meramente ligados à saúde pública, mas também de cenários de guerra que se possam gerar.

XXVIII. Para tal, abordámos o quadro regulamentar de resposta a crises vigente na UE e analisámos a robustez do mesmo e a resiliência que o mesmo oferece em cenários futuros de pandemias e outros fenómenos extremos como guerras.

XXIX. Neste contexto fizemos a análise do Regulamento UE 2022/2371, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, que visou promover um maior alinhamento em matéria de saúde com as diretrizes internacionais da OMS, em situações de ameaças transfronteiriças.

XXX. Analisámos por sua vez a comunicação relativa à preparação da UE para a próxima crise sanitária: uma estratégia de contramedidas médicas, que tal como o Regulamento suprarreferido visa de igual modo a definir diretrizes a adotar em situações de contingência no plano da saúde pública.

XXXI. E por último a HERA, que como já referido emergiu no contexto pandémico da COVID-19, para dar resposta a eventuais emergências sanitárias.

XXXII. Terminámos a abordagem deste capítulo 3, com o debate que se impôs no contexto europeu acerca da resposta a dar em contexto pandémico, apontando os desequilíbrios que se verificam na regulação do mercado do medicamento e a falta de autossuficiência da UE na produção de medicamentos.

XXXIII. Por último, no capítulo 4, foram abordados os mecanismos de flexibilização conducentes à resolução dos desequilíbrios já identificados.

XXXIV. Começou-se pela análise do regime das licenças compulsórias, quer no âmbito do Acordo TRIPS, quer no âmbito do CPI. Os enquadramentos em questão, tal como a maioria nesta matéria, são bastante semelhantes, prevendo ambos uma aplicação de *ultima ratio* deste mecanismo e, porquanto, de aplicação verdadeiramente residual, motivo pelo qual se conclui que não pode ser apontado como uma verdadeira solução para os desafios existentes.

XXXV. Verificámos que além deste expediente e com maior aplicabilidade, apresentam-se as autorizações condicionais de introdução no mercado. Concluimos que este mecanismo é mais flexível no âmbito de aplicação e revela-se sobretudo benéfico do ponto de vista da celeridade, pois permite a antecipar a colocação de uma solução no mercado e à disposição dos utentes, em casos em que à luz de um princípio de proporcionalidade se revele mais benefício face às garantias oferecidas pelos testes levados a cabo em circunstâncias normais.

XXXVI. Foi possível aferir que, apesar da sua relevância e de não representar uma opção de *ultima ratio*, este mecanismo é também ele de aplicação residual, desde logo, por permitir ignorar alguns procedimentos de segurança que se pretende que sejam levados a cabo. Por isso, também não poderá de modo alguma verdadeira solução para as problemáticas evidenciadas.

- XXXVII. Vimos que do ponto de vista económico, se destacam principalmente os mecanismos dos *Joint Procurement Agreements* e as alianças económicas para aquisição conjunta de medicamentos entre Estados-Membros. Sendo que, ambos prosseguem o mesmo fim económico: a concentração da procura que consiste em agregar as várias procuras individuais numa só, de modo a obter um melhor preço.
- XXXVIII. Enquanto no caso das JPAs também se aplicam a situações de necessidade pontuais, tal como os apresentados anteriormente.
- XXXIX. Constatámos por outro lado, que a Aliança de Valleta e a Iniciativa Beneluxa, assumem um carácter mais regular de aplicação do princípio da concentração da procura e não só para eventualidades.
- XL. Não deixa de ser curioso, a constatação de que apesar de incentivadas pela UE, a constituição de cada uma das alianças económicas anteriormente referidas, acabam por cristalizar o fosso entre os países economicamente mais poderosos e os menos.
- XLI. Neste sentido, verificámos que parecem não se concretizar sequer os objetivos iniciais de bloco económico atinente à ora Comunidade Económica Europeia, nesta matéria, já que não há bloco único.
- XLII. E que, muito menos se concretizam os propósitos comunitários da União Europeia de carácter marcadamente federativo e de tom social, numa matéria tão relevante quanto a saúde.
- XLIII. Deste modo, como corolário da União Europeia que se afirma “unida na diversidade” defendemos que se deve uniformizar de uma vez por todas o acesso a medicamentos, através de um mecanismo centralizado de aquisição, aproveitando o ensejo da consolidação de HERA, atribuindo-lhe uma valência de negociação de fornecimento de fármacos em situações ordinárias.
- XLIV. Para tal, defendemos a ponderação de uma regulação jurídico-normativa capaz de impor regras que conduzam ao equilíbrio que reclamámos ao longo da nossa investigação, assegurando a Investigação e Desenvolvimento por parte da indústria farmacêutica e o acesso aos medicamentos por parte das populações, inclusive as mais desfavorecidas através da intervenção dos estados ao nível da União Europeia.
- XLV. Defendemos que a resposta às diferentes problemáticas anteriormente levantadas poderá ser alcançada através da introdução de regulamentação assente nos direitos fundamentais e alicerçado nos princípios gerais do direito, em particular o da proporcionalidade, que garantam a: a) homogeneização de preços de venda no Estado-Membro (antes da comparticipação dos Estados-Membros); b) a Cobertura de fornecimento de medicamentos em todos os Estados-Membros da UE e c) maior competitividade comercial face aos fornecedores, devido à maior dimensão do mercado, permitindo a redução do preço unitário.

- XLVI. Concluimos também que à semelhança do que tem sido defendido, pontualmente e de forma genérica pela comunidade científica, o acesso ao medicamento de forma homogénea pode ser alcançado através da criação de mecanismos centralizados de aquisição do medicamento a nível europeu.
- XLVII. Foi possível concluir, contudo, que este mecanismo por si só pode não garantir um acesso a saúde a preços acessíveis a todos os consumidores, ganhando como tal relevância outros mecanismos de intervenção, que garantam o equilíbrio entre os sujeitos da relação jurídica em causa – Indústria farmacêutica – Estados – Consumidores.
- XLVIII. Defendemos que é aqui que reside a pedra angular deste problema, a de saber como se consegue uma negociação homogénea a preços consentâneos com as diferenças entre os Estados-Membros, sem prejudicar a Investigação e Desenvolvimento por parte da Indústria Farmacêutica.
- XLIX. Para tal, equacionámos a criação de um fundo de financiamento à I&D a ser usado para subsídio direta ou comparticipação às farmacêuticas em troca de uma redução de preço, com a finalidade de tornar o acesso a medicamentos inovadores, tradicionalmente caros, mais democratizados, na linha da política de autossuficiência na produção de medicamentos da União Europeia.
- L. Criticámos e apontamos como barreira à homogeneização dos preços, a confidencialidade dos preços de aquisição dos medicamentos por parte dos Estados, uma vez que, não garante um princípio de transparência e cooperação entre os Estados-Membros, sem o qual não será possível introduzir políticas públicas e as consequentes regras que garantam o equilíbrio de acesso à saúde que defendemos.
- LI. A este respeito, constatámos que ao nível dos Estados, existe uma preocupação de aquisição dos fármacos centralizada, no caso português através do INFARMED, enquanto ao nível comunitário, tal não se verifica, existindo unicamente um sistema centralizado de autorização de introdução de fármacos, conduzido pela EMA.
- LII. Concluimos que só através da aquisição dos medicamentos a preço igual por parte dos Estados-Membros se evita uma maior dificuldade de acesso ao medicamento, em virtude do preço, e que Estados, com menor peso negocial, tenham de suportar um maior encargo com as comparticipações a fim de garantir o acesso aos medicamentos e terapêuticas por partes dos seus cidadãos.
- LIII. Entendemos de igual modo que a cobertura cabal de abastecimento de medicamentos em toda a UE é uma das principais incumbências comunitárias plasmadas na EFE, já que não existe uma obrigatoriedade de fornecimento em todos os Estados-Membros, por parte das farmacêuticas, que conduz a uma exacerbação de preços praticados pelas farmacêuticas que

nem sempre permite que todos os Estados-Membros consigam negociar a preços sustentáveis.

- LIV. Para ilustrar esta realidade, apresentámos o exemplo do medicamento utilizado para o tratamento da fibrose quística, o *Kaftrio*, comercializado pela *Vertex*, a qual detém o monopólio da sua comercialização e cuja patologia afeta cerca de 50.000 cidadãos na União Europeia, mas nem todos estes pacientes têm acesso a este medicamento no seu país, uma vez que em alguns Estados-Membros o custo, sem comparticipações, ascende a € 175.000,00 por utente, como é o caso da Lituânia.
- LV. Defendemos assim que a unificação de procedimentos deve passar a ser a regra e não a exceção, nomeadamente em razão de guerras ou pandemias e que a solução terá de passar necessariamente pelo desenvolvimento de um mecanismo centralizado, devidamente regulamentado, que permita a aquisição conjunta de medicamentos para todos os Estados-Membros que permitirão solucionar a problemática que trouxemos a debate que é geradora de assimetrias dentro da Comunidade Europeia.
- LVI. Concluimos assim, que um dos fatores de maior competitividade negocial dos Estados-Membros, é o ganho de escala na negociação com as farmacêuticas, de modo a aportar benefícios aos Estados de menor dimensão económica e como tal menos relevantes para os fornecedores.

A partir destas diretrizes, vislumbra-se a possibilidade de construir uma solução normativa equilibrada e estável, que assegure a tutela efetiva dos direitos dos Estados-Membros e dos cidadãos, sem sacrificar os direitos da Indústria Farmacêutica e o seu principal objetivo que é o de assegurar a Investigação e Desenvolvimento.

Em suma, a presente investigação propõe uma nova abordagem normativa que transcende a dicotomia entre o direito de acesso à saúde e a direito à iniciativa económica privada, e oferece um modelo normativo orientado pela justiça relacional, pela proteção de todas as partes envolvidas e por uma racionalidade económica subjacente à estabilidade das relações jurídicas contratuais. Trata-se de uma proposta inovadora, que visa não apenas corrigir disfunções do regime vigente do medicamento, mas contribuir para uma visão mais integrada e justa do direito de acesso ao medicamento por partes dos cidadãos. O estudo fornece a base teórica e empírica capaz de promover alterações legislativas assentes num verdadeiro equilíbrio das posições jurídicas, em conformidade com os direitos constitucionais, a regulamentação europeia e os princípios gerais de direito, em particular o da proporcionalidade. Ao colocar em evidência os impactos práticos do atual regime de aquisição de medicamentos e ao apresentar propostas fundamentadas numa abordagem transdisciplinar, a investigação contribui para um avanço significativo na compreensão e reformulação do direito de acesso à saúde no seio dos Estados-Membros da UE.

Referências Bibliográficas¹⁸

- Agência Europeia de Medicamentos. (22 de agosto de 2025). *Humira*. Obtido de European Medicines Agency: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/humira>
- Andrade, J. V. (2008). A Proteção do Direito Fundado em Patente no Âmbito do Procedimento Administrativo de Autorização da Comercialização de Medicamentos. *Revista de Legislação e Jurisprudência*, ano 138º, Nov/Dez.
- Antunes, A. P. (2020). O Mercado Online dos Medicamentos. *REVISTA JURÍDICA LUSO-BRASILEIRA*, ANO 6(3), pp. 291-336. Obtido em 2 de agosto de 2025, de https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2020/3/2020_03_0291_0336.pdf
- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (s.d.). *Titulares de Autorização de Introdução no Mercado*. Obtido de Infarmed: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/inspecao-medicamentos/titulares-de-aim>
- Calendário/Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (24.º Aniversário)*. (7 de dezembro de 2024). Obtido de Eurocid: <https://eurocid.mne.gov.pt/eventos/carta-dos-direitos-fundamentais-da-uniao-europeia-24o-aniversario>
- Canotilho, M. (2021). O Princípio Constitucional da Proporcionalidade e o Seu Lugar na Metódica Constitucional. *O Princípio da Proporcionalidade - XII Encontro dos Professores de Direito Público*, pp. 11-24. Obtido em 3 de outubro de 2025, de <https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/95785/3/O%20princ%C3%ADpio%20constitucional%20da%20proporcionalidade%20e%20o%20seu%20lugar%20na%20met%C3%B3dica%20constitucional.pdf>
- Cardoso, A. (dezembro de 2005). A Patenteabilidade do Segundo Uso Terapêutico na Legislação e Jurisprudência Europeias. *Revista da Ordem dos Advogados*. Obtido de [https://www.vda.pt/xms/files/v1/Publicacoes/A_Patenteabilidade_do_segundo_uso_terapeutico_na_legisl_e_jurispr_europeias_\(Dez2005\).PDF](https://www.vda.pt/xms/files/v1/Publicacoes/A_Patenteabilidade_do_segundo_uso_terapeutico_na_legisl_e_jurispr_europeias_(Dez2005).PDF)
- Carvalho, O. d. (1977). *Direito das Coisas (do direito das coisas em geral)*. Coimbra: Centelha.
- Casa Branca. (9 de julho de 2021). *Executive Order on Promoting Competition in the American Economy*. Obtido em 27 de setembro de 2025, de The White House: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/07/09/executive-order-on-promoting-competition-in-the-american-economy/>
- Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças. (s.d.). *O que fazemos*. Obtido em 10 de outubro de 2025, de European Centre for Disease Prevention and Control: <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do?etans=pt>
- CNN Brasil. (11 de agosto de 2025). Trump promete cortar os preços dos medicamentos em 1.500% nos EUA; entenda. *CNN Brasil*. Brasil. Obtido em 22 de agosto de 2025, de <https://www.cnnbrasil.com.br/economia/macroeconomia/trump-promete-cortar-os-precos-dos-medicamentos-em-1-500-nos-eua-entenda/>
- Collier, R. (11 de junho de 2013). Drug patents: the evergreening problem. *Canadian Medical Association Journal*. doi:10.1503/cmaj.109-4466
- Comissão Europeia. (10 de abril de 2014). *Joint Procurement Agreement of medical countermeasures adopted*. Obtido em 13 de outubro de 2025, de Comissão Europeia: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/joint-procurement-agreement-medical-countermeasures-adopted-2014-04-10_en?prefLang=pt

¹⁸ As referências foram elaboradas conforme as normas da APA 6.ª Edição

- Comissão Europeia. (16 de setembro de 2021). *Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA) Preparação para futuras emergências sanitárias*. Obtido em 2 de outubro de 2025, de Comissão Europeia - Representação Portugal: https://portugal.representation.ec.europa.eu/news/autoridade-europeia-de-preparacao-e-resposta-emergencias-sanitarias-hera-preparacao-para-futuras-2021-09-16_pt
- Comissão Europeia. (12 de setembro de 2022). *Tribunal de Contas Europeu*. Obtido em 2 de setembro de 2025, de Web site do Tribunal de Contas Europeu: https://www.eca.europa.eu/Lists/ECARepplies/COM-Replies-SR-22-19/COM-Replies_SR-22-19_PT.pdf
- Comissão Europeia. (s.d.). C.
- Comissão Europeia. (s.d.). *Comissão Europeia*. Obtido em 1 de setembro de 2025, de Web site da Comissão Europeia: https://commission.europa.eu/index_pt
- Comissão Europeia. (s.d.). *Preparedness*. Obtido em 2 de outubro de 2025, de Comissão Europeia: https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/preparedness_en?prefLang=pt&etrans=pt
- Conselho Europeu. (10 de março de 2020). *Conselho Europeu, Conselho da União Europeia*. Obtido em 1 de setembro de 2025, de Web site do Conselho Europeu Conselho da União Europeia: <https://www.consilium.europa.eu/pt/press/press-releases/2020/03/10/statement-by-the-president-of-the-european-council-following-the-video-conference-on-covid-19/>
- Dias Xavier, E., & Ferreira, S. N. (2017). O licenciamento compulsório de patentes de medicamentos. *Revista Portuguesa de Ciências do Desporto*, 17. doi:<https://doi.org/10.5628/rpcd.17.S2A.34>
- Estorninho, M., & Macieirinha, T. (2014). *Direito da Saúde - Lições*. Lisboa: Universidade Católica Editora.
- Euronews. (10 de julho de 2025). Europa arma-se para a próxima grande emergência sanitária. *Euronews*. Obtido em 7 de outubro de 2025, de <https://pt.euronews.com/saude/2025/07/10/europa-arma-se-para-a-proxima-grande-emergencia-sanitaria>
- Euronews. (14 de maio de 2025). Quais são os países da Europa onde os medicamentos custam mais, embora menos do que nos EUA? *Euronews*. Obtido em 14 de outubro de 2025, de <https://pt.euronews.com/saude/2025/05/14/quais-sao-os-paises-da-europa-onde-os-medicamentos-custam-mais-embora-menos-do-que-nos-eua>
- European Medicines Agency. (2023). *EMA initiatives for acceleration of development support and evaluation procedures for COVID-19 treatments and vaccines [OBSOLETE2]*. Obtido em 2 de outubro de 2025, de https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-initiatives-acceleration-development-support-and-evaluation-procedures-covid-19-treatments-and-vaccines-obsolete_en.pdf
- European Medicines Agency. (s.d.). *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)*. Obtido em 20 de setembro de 20, de European Medicines Agency: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-human-use-chmp>
- Eurostat. (14 de outubro de 2025). *Gross domestic product (GDP) and main components per capita*. Obtido em 15 de outubro de 2025, de Eurostat: https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/NAMA_10_PC__custom_75159/bookmark/table?lang=en&bookmarkId=da4effdc-8488-4890-b449-47582bfa6658&c=1602835132116
- Feldman, R. (7 de dezembro de 2018). May your drug price be evergreen. *Journal of Law and the Biosciences - Advance Access Publication 7 December 2018*, pp. 590–647. doi:10.1093/jlb/lisy022
- Ferreira, G. E. (18 de junho de 2001). O Sistema de Patentes na União Europeia. Entre o Direito Comunitário e o Direito (Inter)nacional. *Estudos em comemoração dos cinco anos (1995-2000) da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*. Obtido em 22 de setembro de 2025, de <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/23948/2/49764.pdf>

- Netfarma. (14 de outubro de 2021). *Transparência de preços e medicamentos inovadores na Europa*. Obtido de Netfarma: <https://www.netfarma.pt/transparencia-de-precos-e-medicamentos-inovadores-na-europa/>
- Nordhaus, D. W. (1967). *The Optimal Rate and Direction of Technical Change*. PhD Dissertation, MIT.
- Nordhaus, W. D. (27 de novembro de 1967). The Optimal Life of a Patent. *COWLES FOUNDATION FOR RESEARCH IN ECONOMICS*. Obtido em 15 de agosto de 2025, de <https://elischolar.library.yale.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1473&context=cowles-discussion-paper-series>
- OCDE. (2022). *Purchasing Power and Buyers' Cartels, OECD Competition Policy Roundtable*. Obtido em 26 de outubro de 2025, de https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2022/05/purchasing-power-and-buyers-cartels_e4b267df/3fab0781-en.pdf?
- Ordem dos Farmacêuticos. (6 de dezembro de 2023). *Ordem dos Farmacêuticos*. Obtido em 20 de setembro de 2025, de Web site da Ordem dos Farmacêuticos: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/artigos/o-que-e-a-farmacovigilancia/>
- Parlamento Europeu. (março de 2025). *Medicamentos e dispositivos médicos*. Obtido em 20 de setembro de 2025, de Parlamento Europeu: https://www.europarl.europa.eu/erpl-app-public/factsheets/pdf/pt/FTU_2.2.5.pdf
- Pires de Matos, M. (2023). Importância das Patentes na Gestão do Ciclo de Vida de Medicamentos. *Revista Jurídica Luso-Brasileira, Ano 9 (2023), N.º 3*. Obtido em 24 de agosto de 2025, de https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2023/3/2023_03_1813_1883.pdf
- RTP - Rádio e Televisão de Portugal. (18 de julho de 2024). O Preço da Vida. *Investigação Europa*. Obtido em 26 de outubro de 2025, de <https://www.rtp.pt/play/p12532/e784025/investigacao-europa>
- Sen, A. (2000). *Development as Freedom*. New York: Alfred A. Knopf, Inc. Obtido em 10 de agosto de 2025, de https://kuangaliablog.wordpress.com/wp-content/uploads/2017/07/amartya_kumar_sen_development_as_freedombookfi.pdf
- Silva, P. S. (2020). *Direito Industrial - Noções Fundamentais*. Coimbra: Almedina.
- Towey, J., & Albert, B. (2019 de maio de 2019). Then, now, and down the road: Trends in pharmaceutical patent settlements after FTC v. Actavis. Obtido em 23 de setembro de 2025, de <https://www.ftc.gov/enforcement/competition-matters/2019/05/then-now-down-road-trends-pharmaceutical-patent-settlements-after-ftc-v-actavis>
- U.S. Chamber of Commerce. (12 de maio de 2025). *U.S. Chamber: Government Price Controls Reduce Access to Life-Saving Medicines*. Obtido em 29 de setembro de 2025, de U.S. Chamber of Commerce: <https://www.uschamber.com/intellectual-property/u-s-chamber-government-price-controls-reduce-access-to-life-saving-medicines>
- U.S. Food and Drugs Administration. (12 de setembro de 2025). *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations | Orange Book*. Obtido em 27 de setembro de 2025, de U.S Food and Drug Administration: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/approved-drug-products-therapeutic-equivalence-evaluations-orange-book>
- União Europeia. (s.d.). *Agência Europeia de Medicamentos (EMA)*. Obtido em 20 de setembro de 2025, de União Europeia: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-medicines-agency-ema_pt
- Vizzotto, A. (2010). *A função social das patentes sobre medicamentos*. LCTE Editora.
- Wertheimer, A., & Santella, T. (2007). *The history and economics of pharmaceutical patents. Research in Human Capital and Development*.

XXII Governo Constitucional. (21 de novembro de 2020). Comunicado do Conselho de Ministros extraordinário de 20 de novembro de 2020. Obtido em 4 de setembro de 2025, de <https://www.portugal.gov.pt/pt/gc22/governo/comunicado-de-conselho-de-ministros?i=384>

Legislação

- Assembleia Constituinte. (10 de abril de 1976). Decreto de Aprovação da Constituição. *Diário da República* 1ª série, 86 (abril). Obtido em 2 de maio de 2025, de <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-aprovacao-constituicao/1976-34520775>
- Assembleia da República. (20 de julho de 2009). Declaração de Rectificação n.º 52/2009. *Diário da República* 1ª série, 138 (julho): 4541-50. Obtido em 25 de julho de 2025, de <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/declaracao-rectificacao/2009-67356360>
- Assembleia da República. (21 de agosto de 2009). Lei n.º 81/2009. *Diário da República* 1ª série, 162 (agosto). Obtido em 1 de setembro de 2025, de <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/lei/2009-870890291>
- Comissão Europeia. (29 de março de 2006). Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão. *Jornal Oficial da União Europeia*. Obtido em 2 de outubro de 2025, de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32006R0507>
- Comissão Europeia. (2009). *Communication from the Commission - Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report {SEC(2009) 952}*. Obtido de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52009DC0351>
- Comissão Europeia. (9 de julho de 2025). Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. *EUR-Lex*. Obtido em 15 de julho de 2025, de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52025DC0529>
- Comissão Europeia. (2020). *Estratégia Farmacêutica para a Europa*. Obtido em 4 de setembro de 2025, de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0761&from=PT>
- Comissão Europeia. (16 de setembro de 2021). Commission Decision C(2021) 6712, a 16 de setembro de 2021. *Jornal Oficial da União Europeia*. Obtido em 2 de outubro de 2025, de [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=intcom:C\(2021\)6712](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=intcom:C(2021)6712)
- Conselho da União Europeia. (29 de abril de 2004). DIRECTIVA 2004/83/CE DO CONSELHO de 29 de abril de 2004, que estabelece normas mínimas relativas às condições a preencher por nacionais de países terceiros. *Jornal Oficial da União Europeia*. Obtido em 30 de julho de 2025, de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0083>
- Conselho da União Europeia. (24 de outubro de 2022). Regulamento UE 2022/2372 do Conselho. *Jornal Oficial da União Europeia*. Obtido em 2 de outubro de 2025, de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32022R2372>
- Convenção sobre a Patente Europeia (5 de outubro de 1973)
- Diário do Governo. (24 de abril de 1838). Constituição da Monarquia Portuguesa. Obtido em 29 de junho de 2025, de <https://www.fd.unl.pt/anexos/investigacao/1058.pdf>
- Governo. (13 de maio de 2010). Decreto-Lei n.º 48-A/2010. *Diário da República* 1º Suplemento, 1ª série, 93 (maio). Obtido em 1 de outubro de 2025, de <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-lei/2010-34446775>
- Governo. (10 de dezembro de 2018). Decreto-Lei n.º 110/2018. *Diário da República* 1.ª Série, 237 (dezembro). Obtido em 10 de maio de 2025, de <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-lei/2018-117279941>
- Organização Mundial do Comércio (OMC). (15 de abril de 1994). Acordo sobre aspetos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio (TRIPS)

Organização Mundial da Saúde. (23 de maio de 2005). Regulamento Sanitário Internacional (RSI-2005). Obtido em 6 de outubro de 2025, de <https://www.dgs.pt/autoridade-de-saude-nacional/ficheiros-externos/regulamento-sanitario-internacional-pdf.aspx>

Parlamento Europeu e Conselho. (31 de março de 2004). Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho. *Jornal Oficial da União Europeia*. Obtido em 2 de outubro de 2025, de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex:32004R0726>

Parlamento Europeu e Conselho. (16 de dezembro de 2015). Diretiva (UE) 2015/2436. *Jornal Oficial da União Europeia*. Obtido em 18 de setembro de 2025, de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015L2436>

Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. (6 de novembro de 2001). Diretiva 2001/83/CE. *Jornal Oficial da União Europeia*. Obtido em 20 de setembro de 2025, de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083>

Parlamento Europeu e Conselho Europeu. (6 de novembro de 2001). Diretiva 2001/83 (CE) do Parlamento Europeu e do Conselho. *Jornal Oficial da União Europeia*. Obtido em 2 de outubro de 2025, de <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:PT:PDF>

Parlamento Europeu e Conselho Europeu. (27 de dezembro de 2006). Regulamento (CE) N.O 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.o 1768/92,. *Jornal Oficial da União Europeia*. Obtido em 27 de setembro de 2025, de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1901>

Parlamento Europeu e Conselho Europeu. (23 de novembro de 2022). Regulamento (EU) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho. *Jornal Oficial da União Europeia*. Obtido em 2 de outubro de 2025, de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R2371>

Parlamento Europeu e Conselho Europeu. (23 de novembro de 2022). Regulamento (UE) 2022/2371. Obtido em 6 de outubro de 2025, de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R2371>

União Europeia. (2016). Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. *Jornal Oficial da União Europeia*. Obtido de https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC_3&format=PDF

Jurisprudência

- Boards of Appeal of European Patent Office. (15 de novembro de 2006). T 0154/04 - 3.5.01. Obtido em 20 de junho de 2025, de <https://www.epo.org/boards-of-appeal/decisions/pdf/t040154ex1.pdf>
- Tribunal Constitucional. (4 de novembro de 1993). Acórdão n.º 634/93. *Tribunal Constitucional*. Obtido em 2 de junho de 2025, de https://www.tribunalconstitucional.pt/tc/content/files/ebook/historico/volume_26.pdf
- Tribunal de Justiça da União Europeia. (18 de julho de 2018). C-414/11 - Daiichi Sankyo e Sanofi-Aventis Deutschland. Obtido de <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=E80B6B978ACF42EDDAD42AC983AF89B1?text=&docid=139744&pageIndex=0&doclang=pt&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=18868672>
- Tribunal de Justiça da União Europeia. (30 de janeiro de 2020). Acórdão do Tribunal de Justiça (Quarta Secção). Generics (UK) Ltd e o. contra Competition and Markets Authority. Obtido em 20 de setembro de 2025, de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:62018CJ0307>