

PATENTES FARMACÊUTICAS E DIREITO À SAÚDE – PORTUGAL E BRASIL

RUBEN BAHAMONDE DELGADO

rbahamonde@autonoma.pt

Professor Associado do Departamento de Direito da Universidade Autónoma de Lisboa (Portugal).
Coordenador e Investigador Integrado do Ratio Legis – Centro de Investigação e
Desenvolvimento em Ciências Jurídicas da Universidade Autónoma de Lisboa
[Projeto: *Autotutela e realização do Direito Privado*].

Resumo

A defesa da legitimidade do sistema de patentes, nomeadamente no domínio farmacêutico está consolidada, pese embora não isenta de críticas. Historicamente, quando confrontado o direito da patente, um direito de monopólio legal, com o direito de acesso à saúde, onde se inclui o direito aos medicamentos necessários ao seu cuidado, são escassos e fracos os mecanismos que se conseguiram estatuir, não obstante se lhe deva reconhecer o devido mérito, na procura de equilíbrio entre o direito exclusivo do titular do monopólio legal e o direito da coletividade ao acesso generalizado a medicamentos necessários para concretizar o direito à saúde. No contexto atual da doença covid-19, em que está em causa o acesso à saúde de todos os países, ricos e pobres, parece que existe maior vontade em fazer prevalecer o direito à saúde do que o direito de propriedade do titular de uma patente farmacêutica.

Palavras-chave

Patentes farmacêuticas; direito à saúde; acesso a medicinas essenciais

Como citar este artigo

Delgado, Ruben Bahamonde (2022). Patentes farmacêuticas e direito à saúde – Portugal e Brasil. In Janus.net, e-journal of international relations. Vol. 13, Nº 1, Maio-Outubro 2022. Consultado [em linha] em data da última consulta, <https://doi.org/10.26619/1647-7251.13.1.11>

Artigo recebido em 29 Setembro 2021 e aceite para publicação em 18 Fevereiro 2022





PATENTES FARMACÊUTICAS E DIREITO À SAÚDE – PORTUGAL E BRASIL

RUBEN BAHAMONDE DELGADO

Introdução

A problemática resultante do confronto entre o direito à saúde e o direito de propriedade industrial não é nova, nem exclusiva da realidade luso-brasileira, mas os novos desafios, nomeadamente os resultantes da covid-19, impõem uma maior e melhor clarificação desse confronto¹. Com efeito, o tradicional paradigma da interação entre o direito à saúde e a propriedade industrial que tem por objeto medicamentos, tem-se focado no confronto de interesses entre países ricos ou desenvolvidos, onde existem diversas empresas detentoras de patentes farmacêuticas, e países pobres ou menos desenvolvidos, nos quais existem poucos meios económicos e financeiros para garantir o acesso a tais medicamentos e onde se verificam problemas de saúde graves e de ampla magnitude. No atual contexto, podemos afirmar que a covid-19 veio nivelar as economias estaduais, na medida em que se verifica que muitos países tradicionalmente considerados ricos ou desenvolvidos não dispõem da propriedade industrial necessária para produzir um medicamento/vacina para tratamento da covid-19, ficando assim dependentes das soluções que venham a surgir no mercado, obviamente protegidas pela propriedade industrial, para poder providenciar atempada e adequadamente aos seus cidadãos o acesso à saúde. Nestes casos, apesar de os países em causa terem meios para adquirir os medicamentos protegidos por patentes, os mesmos poderão não estar disponíveis nas quantidades, preços e datas desejadas. Esta situação permite constatar um cenário de elevados preços de venda das soluções encontradas, protegidas por patentes farmacêuticas, assumindo que o normal e livre funcionamento do mercado permitirá ter acesso a tais soluções, em primeiro lugar, àqueles países que estejam em melhores condições de pagar um maior preço, relegando assim para um segundo plano aqueles outros países que disponham de menores recursos económicos. A covid-19 não é o VIH/SIDA, nem a bronquite, nem a tuberculose, esta afeta a todas as camadas da sociedade em todas as sociedades de todos os países do mundo em quantidades muito preocupantes e sem que exista um padrão de prevenção/proteção muito claro em termos de eficácia.

¹ A covid-19 é o nome oficial da doença provocada pelo coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2), identificada pela primeira vez em 2019, e que neste trabalho referiremos apenas como covid-19. <https://www.volp-acl.pt/index.php/item/covid-19>.



O problema não é novo, mas o facto de que no atual contexto seja afetado um significativo maior número de seres humanos pertencentes também a países ricos ou mais desenvolvidos, deve gerar uma maior pressão/disponibilidade para afrontar esta situação com outra perspetiva.

As patentes no contexto internacional

As patentes têm por objeto invenções e consistem num direito de exclusivo ou monopólios legais conferidos pelas entidades correspondentes a quem os requerer, sempre e quando se verificarem os requisitos legais habilitadores para o efeito (Bahamonde, 2016: 163-167). Nomeadamente, para que possa ser conferida esta proteção a uma invenção será necessário que se cumpram cumulativamente os requisitos da novidade, da capacidade inventiva e da aplicação industrial². As invenções para as quais se pode solicitar a proteção de uma patente podem recair sobre objetos, uma determinada substância ou um dispositivo, ou podem recair sobre procedimentos, onde o que se protege não é o resultado, mas sim a sequência de passos realizados para alcançar esse determinado resultado.

Neste contexto, as invenções que tenham por objeto medicamentos ou procedimentos específicos para obter substâncias úteis para o tratamento de doenças também são passíveis de beneficiar da proteção conferida pelo sistema de patentes.

O sistema de patentes caracteriza-se por ser de base nacional, i.e., a patente é concedida pela autoridade competente de um estado e tem validade para esse estado. No entanto, devido ao importante papel que as patentes desempenham no tráfego jurídico económico, e em concreto para o desenvolvimento dos mercados tendencialmente caracterizados pela necessidade de promover o seu crescimento mediante a internacionalização e globalização, surgiu a necessidade de homogeneização desta matéria. Assim, pode-se afirmar que a primeira positivação do interesse de criar um sistema que permitisse homogeneizar o tratamento do sistema de patentes foi através da Convenção da União de Paris de 1883 (CUP)³. Sem pretender fazer um tratamento exaustivo do normativo referido, cumpre salientar as suas principais características relacionadas com o nosso tema. Neste sentido, foi consagrada a prioridade unionista (artigo 4º/C-1), a possibilidade de concessão de licenças obrigatórias perante o exercício abusivo do direito exclusivo conferido pela patente (5ºA-2) e a possível introdução da caducidade da patente como medida subsidiária ao sistema de licenças obrigatórias (5ºA-3).⁴

Muito mais recentemente no Ato Final de Marraquexe de 1994, que consignou os resultados das negociações do Uruguay Round, no âmbito da Organização Mundial do

² Em Portugal vid. Artigo 1º do Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de Dezembro que aprovou o novo Código da Propriedade Industrial. No Brasil vid. Artigo 1º da Lei n.º 9.297, de 14 de Maio de 1996, diploma que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

³ Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial de 20 de março de 1883, modificada por última vez em 2 de outubro de 1979 disponível em https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo_pub_201.pdf.

⁴ A ação de caducidade apenas pode ser intentada decorridos dois anos após a concessão da primeira licença obrigatória. No que respeita às licenças obrigatórias, com fundamento na falta ou insuficiência de exploração, estas não podem ser solicitadas antes de expirar o prazo de quatro anos a contar da apresentação do pedido de patente, ou de três anos a contar da concessão da patente, devendo aplicar-se o prazo mais longo (5ºA-4).



Comércio (OMC), e teve os seus precedentes no Acordo Geral sobre Taxas Alfandegárias e Comércio (GATT)⁵, foi adotado o Acordo sobre Direitos de Propriedade Industrial relacionados com o Comércio (ADPIC), nas suas siglas inglesas (TRIPS). Sendo o escopo principal do mencionado acordo a adoção de medidas e procedimentos que permitam a redução das distorções ao comércio internacional relacionadas com a eficaz tutela dos direitos de propriedade intelectual, não deixa porém, de reconhecer-se expressamente as necessidades especiais dos países signatários menos adiantados, exigindo-se nestes casos, uma aplicação mais flexível das normas em causa para que assim possa ser criada uma base tecnológica viável. Neste contexto, o acordo estabelece a possibilidade de que os países signatários possam excluir a patenteabilidade das invenções cuja exploração comercial no seu território deva ser impedida para proteger a saúde ou a vida das pessoas e dos animais, e ainda se prevê a possibilidade de utilização da patente concedida sem o consentimento do titular em situações de emergência nacional⁶.

Apesar dos mecanismos referidos, as relações entre a indústria farmacêutica e os Estados signatários, nomeadamente aqueles menos evoluídos em termos de titularidade de direitos de propriedade industrial no âmbito farmacêutico, foram incrementando a tensão entre a tutela da propriedade e o direito à saúde que os Estados devem acautelar aos seus cidadãos. Neste contexto, surgiu em 14 de novembro de 2001 a Declaração de DOHA relativa ao acordo ADPIC e à saúde pública⁷. Na base desta declaração encontrava-se a gravidade dos problemas de saúde pública que afetavam muitos países em desenvolvimento, com especial relevância para o VIH/SIDA, a tuberculose, o paludismo e outras epidemias, nomeadamente no Brasil, na África do Sul e na Índia (Orsi, 2007: 1997-2003; Polônio, 2006: 68; Cullet, 2003: 147-154). Não obstante ser reconhecida a relevância fundamental da proteção da propriedade intelectual para o desenvolvimento de novos medicamentos, também se sublinha a legitimidade de os Estados Membros adotarem medidas dirigidas à proteção da saúde pública, impondo a obrigação de que o acordo ADPIC seja interpretado no sentido de apoiar o direito dos Membros da OMC de proteger a saúde. O documento reitera a possibilidade para os Estados de conceder licenças obrigatórias e o direito destes a determinar o que constitui, em cada caso, uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência. Para evitar maiores confusões, reconhece-se especificamente que as crises de saúde pública, aqui incluídas as relacionadas com VIH/SIDA, a tuberculose, o paludismo e outras epidemias, podem representar uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência⁸. Por último, e como elemento mais relevante deste documento, destaca-se ainda o reconhecimento da ineficiência do sistema de licenças obrigatórias quando estão em causa países cujas capacidades de fabrico no sector farmacêutico são insuficientes ou inexistentes, o que necessariamente conduzirá a soluções mais criativas neste tipo de

⁵ General Agreement on Tariffs and trade estabelecido em 1947, que através da ronda de Uruguay deu origem em 1994 à Organização Mundial do Comércio (Declaração de Marraquexe de 15 de abril de 1994) Para mais informação consultar <https://www.wto.org>.

⁶ O n.º 2 do artigo 27º do ADPIC exige que este desvio à regra além de ser amparado pela correspondente legislação, tem de ser fundamentado nos motivos previstos para tutela entre outros, da referida saúde. Complementarmente, e sem prejuízo da proteção da invenção através de patente, o artigo 31º estabelece diversas situações em que o direito em causa pode ser utilizado por terceiros sem a autorização do titular, nomeadamente, a alínea b) refere as situações de emergência nacional ou em situações de extrema urgência ou nos casos de utilização pública não comercial.

⁷ Conferência Ministerial da OMC (DOHA, 2001): OS ADPIC, WT/MIN/(01)DEC/2, de 20 de novembro de 2001, disponível em https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

⁸ Vid. alínea c) do ponto 5 da Declaração relativa ao acordo ADPIC e a saúde pública.



situações (Pontes, 2017: 49). Para tentar colmatar esta dificuldade, após a Declaração de DOHA foram adotadas diversas decisões no sentido de permitir importar medicamentos genéricos mais baratos fabricados ao amparo de licenças obrigatórias no caso dos países importadores não serem capazes de os fabricar eles próprios. Assim, eximiram-se aos países exportadores as obrigações decorrentes da alínea f) do artigo 31º do ADPIC, permitindo a qualquer país Membro exportar produtos farmacêuticos genéricos fabricados sob licenças obrigatórias para satisfazer as necessidades dos países importadores, sempre que sejam cumpridas determinadas condições⁹. Em 2017 foi decidido aditar o artigo 31 Bis ao Acordo, permitindo por esta via que os países importadores pudessem distribuir o medicamento importado sob licença em países pertencentes a um mesmo espaço económico e que estivessem perante a mesma situação de emergência sanitária¹⁰. Seguindo este caminho, também a União Europeia tem procurado clarificar a problemática do fornecimento de medicamentos genéricos fabricados com recurso a licenças obrigatórias quando os seus Membros são Estados com problemas de saúde pública (Fernández-Nóvoa, 2017: 201-206)¹¹.

É importante referir ainda que os problemas resultantes do exercício dos direitos decorrentes das patentes farmacêuticas não se circunscrevem exclusivamente aos países menos adiantados. Com efeito, no que diz respeito aos países mais avançados, e com meios para produzir os medicamentos em causa, a questão coloca-se em termos de aferir a partir de que momento podem ser utilizados os conhecimentos protegidos através de uma patente farmacêutica, para dar início aos procedimentos de legalização necessários, tendentes à produção e posterior comercialização de um medicamento genérico. Esta temática deu lugar à conhecida “cláusula Bolar”, que se prende com a interpretação do artigo 30º ADPIC e com a possibilidade amplamente contemplada nos ordenamentos jurídicos, de permitir a utilização dos conhecimentos protegidos por patente para fins experimentais ou de investigação¹². A cláusula Bolar ultrapassa esta situação, estabelecendo uma exceção que permite a utilização experimental de um produto protegido por patente para realizar os trâmites administrativos necessários tendentes à autorização de comercialização do produto genérico em causa tendo por base, essencialmente, a exigência de resposta a necessidades sociais, nomeadamente a rápida introdução de medicamentos acessíveis (Tudor, 2018: 300-308)¹³.

A par destes instrumentos, e colaborando na procura de soluções para os problemas expostos, existem outras importantes organizações internacionais como a Organização

⁹ Decisão de 6 de dezembro de 2005 — Alteração do Acordo TRIPS; Decisão de prorrogação do prazo para a aceitação da alteração do Acordo TRIPS, 2015; Decisão sobre o pedido apresentado pelos países membros menos desenvolvidos — Obrigações ao abrigo do artigo 70.º, n.os 8 e 9, do Acordo TRIPS referentes a produtos farmacêuticos, 2015 e Decisão sobre a prorrogação do período de transição, ao abrigo do artigo 66.º, n.º 1, do Acordo TRIPS, para os países membros menos desenvolvidos em relação a determinadas obrigações referentes a produtos farmacêuticos, 2015.

¹⁰ Vid. o artigo 31º Bis na íntegra, atualizado em março de 2020 https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art31_bis_oth.pdf.

¹¹ Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, sobre a concessão de licenças obrigatórias sobre patentes relativas ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação a países com problemas de saúde pública.

¹² Vid. alínea c) do n.º 1 do artigo 103º do Código da Propriedade Industrial português e o inciso II artigo 43º, da Lei n.º 9.297, de 14 de maio de 1996 que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial no Brasil.

¹³ Em todo o caso, a mencionada cláusula não obsta a que seja preciso que a patente de base ou o certificado complementar de proteção estejam caducados para poder iniciar a comercialização do produto genérico.



Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)¹⁴ ou a Organização Mundial da Saúde (OMS), nomeadamente através da Comissão de Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública¹⁵, que com os seus estudos e recomendações, muito têm contribuído para a evolução do tratamento conferido às patentes farmacêuticas quando relacionadas com o acesso ao direito à saúde em países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos.

A propriedade industrial, como um direito de propriedade ou como tutela da autoria de criações, encontra fundamentação legal na Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948, nomeadamente no artigo 17º relativo ao direito de propriedade e no n.º 2 do artigo 27º relativo aos interesses morais e materiais dos autores¹⁶, e no Pacto Internacional de Direitos Económicos, Sociais e Culturais, (1966/1976) onde se reconhece, no parágrafo c) do n.º 1 do artigo 15º, a proteção dos interesses dos autores¹⁷. Neste último caso, deve referir-se que o Comité de Direitos Económicos, Sociais e Culturais, na observação geral do artigo n.º 17, especifica na sua introdução a necessidade de diferenciar os direitos humanos enquanto tal e os regimes de propriedade intelectual, ficando claro que não devem ser equiparados os direitos de propriedade intelectual com o direito humano reconhecido no parágrafo c) do n.º 1 do artigo 15º do Pacto¹⁸. Para justificar tal posicionamento, entre outros argumentos, o Comité especifica que os direitos humanos são fundamentais porque são inerentes à pessoa humana como tal, entanto que os direitos de propriedade intelectual são, principalmente, meios utilizados pelos Estados para estimular a criatividade e a inventividade, protegendo-se através dos regimes de propriedade intelectual, nomeadamente, os investimentos comerciais e empresariais. Também a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, de 2000, (Artigo 17º), tutela o direito de propriedade nos termos em que já era previsto na Convenção Europeia dos Direitos do Homem de 1950¹⁹.

Cumprir ainda frisar que o tratamento das patentes a nível internacional tem merecido amplo destaque, nomeadamente através do Tratado de Cooperação de Patentes, (PCT), cujo objetivo consiste na simplificação dos procedimentos para obtenção da proteção das invenções através de patente nos diversos Estados signatários. No atual contexto da covid-19, a Secretaria Internacional da OMPI veio flexibilizar algumas normas, nomeadamente interpretando como estando abrangida a atual situação de pandemia pela tolerância de atrasos no cumprimento dos prazos do PCT²⁰. A nível supranacional, temos no contexto europeu a Convenção de Munique sobre a Organização Europeia de Patentes (OEP) de 1973, cujo objetivo consiste também na simplificação dos procedimentos para

¹⁴ Vid. <https://www.wipo.int/patent-law/en/developments/publichealth.html>

¹⁵ Vid. <https://www.who.int/intellectualproperty/en/>

¹⁶ Todos têm direito à proteção dos interesses morais e materiais ligados a qualquer produção científica, literária ou artística da sua autoria.

¹⁷ Os Estados-Signatários no presente Pacto reconhecem o direito de toda a pessoa a (...) Beneficiar da proteção dos interesses morais e materiais que lhe correspondem em virtude de produções científicas, literárias ou artísticas de que seja autora.

¹⁸ UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author (Art. 15, Para. 1 (c) of the Covenant), 12 January 2006, E/C.12/GC/17. <https://www.refworld.org/docid/441543594.html>

¹⁹ A Convenção Europeia dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais (Roma, 04.11.1950) introduziu através do seu protocolo adicional em 1952 o artigo 1º relativo à proteção da propriedade estabelece "Ninguém pode ser privado do que é sua propriedade a não ser por utilidade pública e nas condições previstas na lei".

²⁰ Tratado de Cooperação de Patentes feito em Washington em 19.06.1970, modificado pela última vez em 30.10.2001. Vid. Regra 82 quater do PCT.



obtenção da proteção das invenções nos Estados signatários e o muito mais ambicioso projecto da Patente Europeia com efeito Unitário, onde o objetivo último seria criar um único procedimento para a proteção em diversos Estados Membros de uma invenção através de patente²¹.

Com esta contextualização resulta evidente que a tutela das invenções através de patentes tem alcançado uma significativa homogeneização a nível internacional promovida, principalmente, por interesses comerciais (Bahamonde, 2016: 167-171). No entanto, como contraponto aos interesses comerciais, as normas analisadas também estatuem uma clara preocupação com a tutela de interesses sociais, nomeadamente no domínio da saúde, estando previstos diversos mecanismos para alcançar o desejado equilíbrio entre todos os interesses em jogo.

As patentes no contexto nacional luso-brasileiro

Conforme se viu supra, sem ânimo exaustivo, existe um vasto tratamento internacional da tutela das invenções, enquanto uma das tipologias de propriedade industrial/intelectual²², pelo que os ordenamentos jurídicos nacionais, na sua maioria, tendem a ser bastante homogêneos, nomeadamente no caso luso-brasileiro. Sem prejuízo do exposto, resultará interessante para o nosso trabalho analisar os mecanismos especificamente previstos em cada um dos ordenamentos jurídicos em causa, para garantir certo equilíbrio no que diz respeito às patentes e outros interesses.

O Código da Propriedade Industrial (CPI) português estabelece, em linha com outras codificações sobre a matéria, que podem obter-se patentes para quaisquer invenções, quer se trate de produtos ou processos, em todos os domínios da tecnologia, desde que sejam invenções novas, impliquem atividade inventiva e sejam suscetíveis de aplicação industrial²³. O n.º 5 do artigo 50º do CPI prevê também a possibilidade de proteger uma mesma invenção quer através de um pedido de patente, quer através de um pedido de modelo de utilidade. No entanto, no que concerne ao específico campo da proteção dos produtos ou procedimentos farmacêuticos, estabelece-se não poderem ser objecto de modelo de utilidade as invenções que incidam sobre substâncias ou composições farmacêuticas e sobre os processos farmacêuticos²⁴. Assim, as invenções que recaiam sobre produtos ou procedimentos farmacêuticos apenas poderão ser protegidos através de patente, garantindo assim um mais rigoroso sistema para tutela destas invenções (Sousa e Silva, 2011: 87-90).²⁵

²¹ Decisão 2011/167/UE do Conselho Europeu, de 10 de março de 2011, que autoriza uma cooperação reforçada no domínio da criação da proteção de patente unitária. Regulamento (EU) n.º 1257/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho de 17 de dezembro de 2012, que regulamenta a cooperação reforçada no domínio da criação da proteção unitária de patentes e o Regulamento (EU) n.º 1260/2012 do Conselho de 17 de dezembro de 2012, que regulamenta a cooperação reforçada no domínio da criação da proteção unitária de patentes no que diz respeito ao regime de tradução aplicável e o Acordo Relativo ao Tribunal Unificado de Patentes de 19 de fevereiro de 2013.

²² A propriedade intelectual refere de forma genérica os direitos de autor e a propriedade industrial propriamente dita, pelo que ao tratar a matéria das patentes julgamos mais acertado utilizar o termo propriedade industrial.

²³ Vid. Artigo 1º do Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de dezembro que aprovou o novo Código da Propriedade Industrial.

²⁴ Alínea d) do n.º 1 do artigo 121 do CPI.

²⁵ Com efeito, as invenções tuteladas através do modelo de utilidade têm uma menor exigência de atividade inventiva, o que se traduz numa proteção mais célere, mas ao mesmo tempo mais ténue e precária.



O direito de monopólio legal conferido ao titular da patente não é absoluto e nessa linha o legislador português estabeleceu diversos mecanismos para o limitar em situações de justificado interesse. Conforme se viu supra, o direito conferido pela patente não permite ao seu titular proibir os atos para fins de ensaio ou experimentais (103º/1/c), permitindo assim que os conhecimentos protegidos e publicados possam imediatamente contribuir para o desenvolvimento científico da respetiva área de aplicação. A alínea b) do mesmo preceito também exclui dos poderes do titular da patente a possibilidade de impedir a preparação de medicamentos feita no momento e para casos individuais ou os procedimentos preparatórios. O artigo 108º do CPI prevê também a possibilidade de concessão de licenças obrigatórias no caso de falta ou insuficiência de exploração da invenção patenteada (109º), verificando-se dependência entre patentes (110º) e por motivos de interesse público (111º). Neste último caso, a licença será conferida por despacho do membro do Governo competente em razão da matéria, considerando-se existir motivo de interesse público quando o aumento ou generalização da exploração da invenção, ou a melhoria das condições em que tal exploração se realizar, sejam de primordial importância para a saúde pública. Também se prevê a possibilidade de perda ou expropriação da patente no caso de ter que responder por obrigações contraídas para com outrem ou por utilidade pública, situação em que se aplicará o preceituado no Código das Expropriações²⁶.

Todas estas limitações resultam da ponderação entre a natureza do direito em causa e aquela das outras áreas do direito onde se podem verificar fricções. É certo que a qualificação do direito de propriedade industrial como direito de propriedade, i.e., no âmbito do artigo 62º da Constituição da República Portuguesa (CRP), não é pacífica na doutrina, por consistir, no limite, um direito de propriedade *sui generis*. No entanto, mesmo com especificidades, o certo é que o nosso ordenamento lhe reconhece esta natureza, daí, que possa ser expropriado, o que corresponde a uma das limitações possíveis do direito de propriedade. Por outro lado, este direito também poderia encontrar tutela no âmbito do n.º 2 do artigo 42º CRP (Liberdade de criação cultural)²⁷. Neste sentido, sobre a ponderação da natureza do direito de propriedade industrial em Portugal, *máxime*, quando confrontado com o direito à saúde pronunciou-se o Tribunal Constitucional no acórdão n.º 216/2015, no sentido de que *“não obstante ser evidente a tutela constitucional das patentes e dos direitos delas decorrentes, é inequívoco que as mesmas cedem perante o direito fundamental da protecção da saúde”*²⁸.

²⁶ Vid. Artigo 107º CPI

²⁷ Por um lado o n.º 2 do artigo 42º CRP é um direito fundamental que goza da protecção reforçada do artigo 18º, sendo que o direito de propriedade estabelecido no artigo 62º CRP é um direito fundamental de natureza análoga. Neste sentido, Vid. o acórdão do Tribunal Central Administrativo Sul (TCAS) de 06.05.2010 no âmbito do processo n.º 06154/10, onde foi Relatora a Dra. Teresa de Sousa, a estabelecer que *“O direito de propriedade consagrado no art. 62º da CRP, que abrange os direitos de propriedade industrial, onde se incluem os direitos fundados em patentes de medicamentos, tem sido considerado um direito fundamental de natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias para efeitos de aplicação do regime dos arts. 17º 18º da CRP”*. Esta decisão resulta muito relevante porquanto foi proferida com o voto de vencido do Dr. Benjamin Barbosa, cuja fundamentação veio a ser posteriormente confirmada pelo acórdão do Tribunal Constitucional que infra se segue.

²⁸ Acórdão n.º 216/2015 do Tribunal Constitucional, 2ª secção, proferido no âmbito do processo 207/2013. A decisão em causa apreciou a constitucionalidade da Lei n.º 62/2011 de 12 de dezembro, no que dizia respeito ao procedimento para a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e o Preço de Venda ao Público (PVP) de medicamentos genéricos que pudessem violar uma patente. Neste procedimento, o INFARMED não poderia avaliar a violação de uma patente anterior, pelo que poderia ser aprovada a comercialização de um medicamento genérico apesar de se poder vir a demonstrar posteriormente que este violava um direito anterior. Citando o Professor Paulo Otero, faz eco o aresto de que *“a proximidade e a essencialidade*



Por sua vez, a Lei brasileira relativa à propriedade industrial também estabelece diversas limitações ao direito do titular da patente nos mesmos moldes do ordenamento jurídico português. Com efeito, o titular da patente não poderá impedir os atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relativos a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas (43º/II), nem impedir a preparação de medicamentos de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado (43º/II). Ocupa um papel central neste conjunto de limitações a licença compulsória que poderá ser imposta quando se verifique a não exploração do objecto da patente no território brasileiro, por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto (68º §1/I) e quando a comercialização do objecto ou processo protegido não satisfizer as necessidades do mercado nacional (68º §1/I) e, bem assim, no caso de se verificar dependência entre patentes (70º). Por último, em situações de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício uma licença compulsória²⁹.

No que diz respeito à tutela constitucional das patentes no Brasil, cumpre assinalar a maior clareza com que se exprimiu o constituinte brasileiro ao consagrar especificamente no Título II da Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB), sobre os direitos e garantias fundamentais, a garantia de que *"a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País"*.³⁰ Ou seja, a carta magna brasileira encara diretamente a patente, não como um direito de propriedade, mas como um privilégio temporário, supeditando a atribuição e exercício do mesmo ao interesse social tecnológico e económico.

À primeira vista, podemos assinalar as seguintes diferenças relevantes entre o ordenamento jurídico luso-brasileiro. No ordenamento jurídico português foi prevista expressamente a possibilidade de expropriação do direito de patente quando fundamentada por razões de utilidade pública, figura que não está prevista na Lei n. 9.279 de 14 de maio de 1999 (LPI) brasileira. Esta previsão avalia-se positivamente, por lhe reconhecer uma função preventiva, permitindo aos titulares de patentes estarem conscientes das graves consequências que podem advir de uma deficiente exploração do seu direito, mas também por permitir mais facilmente justificar decisões drásticas em situações limite, como as da atual pandemia, dentro do seu correspondente quadro normativo³¹.

da garantia da saúde com a dignidade da pessoa humana, num modelo de Estado em que as pessoas valem mais do que as coisas ou a propriedade, e o entendimento de que a limitação ou restrição dos direitos exclusivos decorrentes de patentes traduzam ampliação da liberdade, num modelo de Estado que privilegia a liberdade à propriedade, conduzem a uma solução constitucional abstrata que confere preferência à posição que defende a introdução no mercado de medicamentos genéricos, isto face à posição de conteúdo patrimonial defendida pelos titulares de patentes sobre medicamentos de referência."

²⁹ Matéria que foi desenvolvida pelo Decreto n.º 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

³⁰ Vid. inciso XXIX do artigo 5º da CRFB.

³¹ Apesar da bondade do preceito, no presente, desconhece-se qualquer situação em que o Estado Português o tenha aplicado na prática.



No Brasil, o legislador previu especificamente a possibilidade de concessão de licenças compulsórias se o titular da patente exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder económico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial (68º). Neste caso, não encontramos no CPI português um preceito de natureza homóloga, talvez, porque a se verificar este comportamento, encontrar-nos-íamos perante uma eventual situação de abuso de posição dominante no âmbito do artigo 11º da Lei da Concorrência ou do artigo 102º do Tratado de Funcionamento da União Europeia³². No entanto, sendo conhecida uma ampla interação e/ou complementaridade (Pérez, 2018: 372-393; Bahamonde, 2016: 166-167) entre o direito da propriedade industrial e o direito da concorrência, esta previsão no ordenamento jurídico brasileiro parece-nos sistematicamente bem arrumada e pertinente, porquanto reforça a segurança jurídica na aplicação deste mecanismo, ao invés do que sucede em Portugal³³.

Ambos os ordenamentos jurídicos centram o seu mecanismo de reação perante a falta de utilização ou utilização insuficiente por parte do titular da patente, no domínio das licenças obrigatórias ou compulsórias (Palmela, 2016). A respeito das mesmas, é necessário não se ser muito animador com as perspetivas de futuro, pois na verdade, o instituto nunca foi utilizado em Portugal, e no Brasil (EFAVIRENZ) foi apenas utilizado uma vez³⁴. No entanto, somos do entendimento de que a mera positivação da possibilidade de proceder ao licenciamento obrigatório, permitirá que eventuais negociações entre as partes envolvidas sejam mais transigentes.

O papel central das licenças obrigatórias

Do até aqui exposto resulta que as licenças obrigatórias/compulsórias constituem o mecanismo mais comum para contrabalançar os eventuais desequilíbrios decorrentes do direito de exclusividade conferido por uma patente farmacêutica³⁵.

O regime das licenças compulsórias no Brasil e em Portugal, prevê fundamentalmente duas modalidades no que diz respeito a patentes relacionadas com medicamentos. Em primeiro lugar, uma licença obrigatória, que exige a verificação de utilização insuficiente da invenção para abastecer o mercado nacional. Nestas circunstâncias, a norma portuguesa exige previamente para a sua concessão que o solicitante tenha desenvolvido esforços no sentido de obter do titular da patente uma licença contratual em condições comerciais aceitáveis, e que tais esforços não tenham êxito dentro de um prazo razoável (108º/3). Por sua vez, a norma brasileira exige que o solicitante tenha legítimo interesse e capacidade técnica e económica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente (68º/§ 2º). Na verdade, estas duas redações coincidem na necessidade de verificar que o solicitante é um candidato sério e que tem condições e empenho em

³² Lei n.º 19/2012, de 08 de maio, que estabeleceu o novo regime jurídico da concorrência.

³³ Esta foi também a opção do legislador espanhol prevista no artigo 94º da Ley 24/2015, de 24 de julho, de Patentes.

³⁴ Através da publicação no Diário Oficial da União do Decreto n.º 6.108, de 04 de maio de 2007, que concedeu o licenciamento compulsório, por interesse público, das patentes referentes ao EFAVIRENZ, para fins de uso público não comercial.

³⁵ Vid. artigos 30 e 31º do acordo ADPIC, artigo 109º do CPI e artigo 68º e ss. da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. No entanto, conforme se referiu supra, a sua utilização é muito escassa, pelo que é comum afirmar-se que a sua previsão ficou muito aquém das expectativas que nela foram depositadas (Fernández-Nóvoa, 2017: 197-206).



utilizar a licença para abastecer o mercado. Em ambos os regimes se prevê que esta licença seja não exclusiva, impassível de sublicenciamento, revogável, e remunerada.³⁶

Em segundo lugar temos as licenças compulsórias justificadas por situações de emergência nacional ou interesse público em cujo caso são dispensados requisitos prévios para a sua concessão. Nestas situações, o legislador brasileiro permite a concessão de uma licença compulsória quando se verifique que, perante uma emergência nacional ou por interesse público, o titular da patente não atenda essa necessidade (Remédio, 2011: 399-400; Couto, 2005: 116-119). Por seu turno, o legislador português exige também para a utilização desta medida um motivo de interesse público, no entanto, diferencia-se do seu homólogo brasileiro por não se exigir que o proprietário explore deficientemente a invenção, i.e., o titular da invenção pode estar a realizar todos os esforços tendentes a explorar satisfatoriamente a invenção, e até estar a consegui-lo, mas mesmo assim, por motivos de saúde pública, pode ser obrigado a conceder uma licença obrigatória. Aparentemente, a norma portuguesa é um pouco mais restritiva do que a norma brasileira, pese embora se conceda que uma interpretação extensiva desta norma permita chegar ao mesmo entendimento no Brasil.

O sistema de licenças compulsórias luso-brasileiro resulta claramente de uma “transposição” do artigo 31º ADPIC, decorrente da pertença, de ambos países à Organização Mundial do Comércio. Na realidade prática em Portugal as licenças obrigatórias não passaram do papel, na medida em que apenas são alvo de estudo académico, pois até à presente data nunca foi aplicada nenhuma. Por sua vez, no Brasil apenas se conta com uma situação concreta em que foi concedida uma licença obrigatória (EFAVIRENZ). No entanto, no contexto global a realidade já é mais animadora, pois verifica-se que as licenças obrigatórias são mais utilizadas do que aquilo que geralmente se pensa ou conhece. Com efeito, num estudo realizado na matéria, identificaram-se 81 licenças obrigatórias concedidas entre o período de 2001 a 2016, onde também se incluem países desenvolvidos, e cujo fundamento resulta do elevado preço de determinados medicamentos (Hoen, 2016: 186-187). Podemos assim concluir que as licenças obrigatórias têm sido utilizadas de uma forma muito tímida, tendo potencialidade para constituírem uma resposta adequada para ultrapassar as barreiras que as patentes farmacêuticas podem supor para a concretização do direito ao acesso a medicamentos e, por sua vez, ao direito à saúde. Adicionalmente, sempre se poderá defender que a sua previsão legal atribui a este instituto uma utilidade preventiva e dissuasora de comportamentos desviantes por parte do titular de uma patente, o que sem dúvida, tem fomentado a concessão de licenças voluntárias.

A “recente” possibilidade de proteção dos medicamentos através de patente

É importante salientar que quer o Brasil quer Portugal aderiram à OMC a 01.01.1995, e que, até essa data, no Brasil não era permitida a proteção de medicamentos através de

³⁶ Esta semelhança dos preceitos em análise resulta da imposição que decorre para os Estados do acordo ADPIC, concretamente do seu artigo 30º.



patentes (Nunes, 2009: 13-18). Com efeito, decorrente da sua adesão à OMC, a LPI, no parágrafo único do artigo 229 do Título VIII, das disposições transitórias e finais dispõe³⁷:

“Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta Lei, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no caput do art. 40”.

Em Portugal o Decreto 30679, de 24 de agosto, que aprovou o Código da Propriedade Industrial de 1940, prescrevia não poderem ser objeto de patentes (artigo 5.º n.º 3):

“os alimentos, bem como os produtos e preparados farmacêuticos, destinados ao homem ou aos animais, podendo contudo, ser patenteados os aparelhos ou sistemas do seu fabrico”.

No entanto, com a adesão à Convenção da Patente Europeia (CPE) desde 01/01/1992, Portugal passou a ser, desde essa data, país destinatário de um pedido de patente de produto farmacêutico. Com efeito, resulta dos artigos 52º e 53º da Convenção a permissão da proteção através de patente de uma invenção farmacêutica, não existindo nenhuma exclusão específica que o impedisse.

Paradoxal neste período, resulta o facto de, em território português, ser possível solicitar por via da Patente Europeia a proteção de um medicamento não sendo, no entanto, permitida a sua proteção por patente pela via nacional.

Apesar de Portugal ter a obrigatoriedade de implementação do Acordo TRIPS apenas a partir do dia 01/01/1996, conforme dispõe o artigo 65º, nº 1 do referido Acordo, o seu cumprimento foi antecipado com a aprovação do Código da Propriedade Industrial, através do Decreto-Lei nº 16/95, de 24 de janeiro, que entrou em vigor a 01/06/1995 (art.º 9º) e que já adequava a sua legislação nacional ao Acordo TRIPS, permitindo o patenteamento de produtos farmacêuticos (artigos 47º a 49º).

Importa lembrar, neste panorama de análise que, previamente ao Acordo TRIPS e apesar de existirem regras relativas à proteção concedida pela patente, a CUP dava abertura aos países signatários para estatuírem as suas próprias regras internas, nomeadamente, estabelecendo o que poderia ou não ser objeto de patente. Ou seja, os países signatários podiam optar por proteger no território nacional mediante patentes as invenções que recaíssem sobre medicamentos ou, pelo contrário, podiam proibir a proteção através de patentes de invenções que recaíssem sobre medicamentos. Na prática, este contexto implicava que, o facto de um inventor poder proteger por patente um medicamento num determinado território nacional, não impedia que terceiros pudessem utilizar os conhecimentos subjacentes a essa patente num outro território onde a invenção não fosse patenteável.

³⁷ Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, cujo teor foi inserido pela Lei nº 10.196, de 2001.



Do até aqui exposto, resulta clara a existência de um quadro normativo nacional e internacional que tutela a proteção das invenções sobre medicamentos através de patentes. No entanto, não se deve olvidar que a inclusão das invenções sobre medicamentos na tutela das patentes é muito recente, e que a mencionada tutela foi alcançada, não tanto pela virtude do sistema de patentes para promover o direito à saúde e a inovação, mas sim como condição para beneficiar das prerrogativas económicas decorrentes da adesão à OMC.

O Direito à saúde

A saúde no contexto internacional

A Carta das Nações Unidas assinada em São Francisco a 26 de junho de 1945, no final da Conferência das Nações Unidas sobre a Organização Internacional, entrou em vigor a 24 de outubro de 1945, e estabeleceu, como meio de manter e preservar a paz entre os povos a necessidade de promover a solução dos problemas internacionais económicos, sociais, de saúde e conexos, bem como a cooperação internacional, de carácter cultura e educacional (55º/a). Consagrou-se também o Conselho Económico e Social, cuja função consiste, entre outras, em elaborar estudos e relatórios a respeito de assuntos internacionais de carácter económico, social, cultural, educacional, de saúde e conexos, podendo fazer recomendações a respeito de tais assuntos à Assembleia Geral³⁸, aos membros das Nações Unidas e às organizações especiais interessadas.

Por sua vez, a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), no seu artigo 25º/1 estabelece que toda pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar a si e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários³⁹.

Como organismo especializado, nos termos do artigo 57º da Carta das Nações Unidas, surge a Organização Mundial da Saúde. A saúde é encarada como um estado de completo bem-estar físico, mental e social, não consistindo apenas na ausência de doença ou de enfermidade. Afirma-se também que gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político ou de condição económica ou social⁴⁰. Também se sublinha que a saúde de todos os povos é essencial para conseguir a paz e a segurança e depende da mais estreita cooperação dos indivíduos e dos Estados. Os resultados conseguidos por cada Estado na promoção e proteção da saúde são de valor para todos. O desigual desenvolvimento em diferentes países no que respeita à promoção de saúde e combate às doenças, especialmente contagiosas, constitui um perigo comum⁴¹.

Ainda no âmbito das Nações Unidas, salienta-se o Pacto Internacional de Direitos Económicos, Sociais e Culturais no seu artigo 12º, de onde resulta evidente o compromisso entre os signatários no sentido de tutelar amplamente o direito à saúde,

³⁸ Constituída por todos os membros das Nações Unidas (9º/1).

³⁹ Adotada pela Organização das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948.

⁴⁰ Preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde.

⁴¹ Nessa seqüência, o objetivo primordial da Organização Mundial da Saúde consiste na aquisição, por todos os povos, do nível de saúde mais elevado possível. (artigo 1º).



reconhecendo-se o direito de todas as pessoas a desfrutar do mais alto nível de saúde física e mental e impondo medidas concretas para a sua tutela (Helfer, 2015: 317-318; Sellin, 2015: 445-473).

Por sua vez, o Tratado de Funcionamento da União Europeia no seu artigo 9º estabelece como objetivo a promoção de um nível elevado de emprego, a garantia de uma proteção social adequada, a luta contra a exclusão social e um nível elevado de educação, formação e proteção da saúde humana. No mesmo normativo, o artigo 168º prevê que na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde. A ação da União, que será complementar das políticas nacionais, 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.

A Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia⁴², no artigo 35º relativo à proteção da saúde, estabelece que todas as pessoas têm o direito de aceder à prevenção em matéria de saúde e de beneficiar de cuidados médicos, de acordo com as legislações e práticas nacionais. Na definição e execução de todas as políticas e ações da União é assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana.

Ou seja, não há dúvidas que a tutela do direito à saúde ocupa uma posição preeminente nos diversos instrumentos internacionais, não apenas como um fim, mas igualmente como um meio de assegurar a paz entre os povos e a dignidade da pessoa humana, devendo sobrepor-se este direito a outros de natureza mais materialista.

A saúde no contexto luso-brasileiro

No âmbito português, o direito à saúde vem consagrado no artigo 64º CRP, o qual estabelece que todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover⁴³. O número 2 do mesmo preceito, nas suas alíneas, prescreve que a proteção do direito à saúde concretizar-se-á através de um serviço nacional de saúde universal e geral, tendencialmente gratuito; e pela concretização de condições económicas, sociais, culturais e ambientais que garantam a proteção da infância, da juventude e da velhice. Especial interesse na matéria que nos ocupa merecem as alíneas c) e e) do n.º 3 do artigo 64º CRP, que impõe ao Estado a incumbência prioritária de orientar a ação para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos e ainda disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico.

Na senda do referido anteriormente no contexto internacional, resulta claro no domínio nacional lusitano que o direito à saúde permite a concretização de outros direitos

⁴² Jornal Oficial da União Europeia, C 202/389, 7.6.2016.

⁴³ Conforme é referido pela doutrina "O direito à proteção da saúde comporta duas vertentes: uma, de natureza negativa, que consiste no direito a exigir do Estado (ou de terceiros) que se abstenha de qualquer ato que prejudique a saúde, outra, de natureza positiva, que significa o direito às medidas e prestações estaduais visando a prevenção das doenças e o tratamento delas. ... no segundo caso, trata-se de um direito social propriamente dito, revestindo a correspondente configuração constitucional". (Canotilho, 2014: 825).



fundamentais constitucionalmente consagrados, como o direito à vida e o direito à integridade moral e física, assim como a concretização do princípio da dignidade da pessoa humana (Monge, 2019: 78; Miranda, 2010: 1309).

No âmbito brasileiro, a saúde está consagrada no artigo 196º CRFB, como um direito de todos e um dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e económicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Dentro das competências atribuídas ao sistema único de saúde, salienta-se a de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos⁴⁴. Este direito enquadra-se dentro dos direitos sociais previstos no artigo 6º da Constituição brasileira, que se caracterizam por possuir um *status* de garantia da autonomia do indivíduo, possibilitando que possa exercer outros direitos com plenitude e liberdade, através do acesso à formação educacional, ao trabalho, à moradia, e no que nos ocupa no presente trabalho, à assistência à saúde (Carvalho, 2019: 25-28).

Sem termos ensejo de aprofundar mais o tratamento legal conferido a este direito e a conseqüente obrigação imposta ao Estado, serve o até aqui exposto para evidenciar que estamos perante um direito que ultrapassa as suas próprias fronteiras enquanto fim, sendo essencial também para a concretização de muitos outros direitos, pelo que, quando comparado com o direito de propriedade, afigura-se evidente que este deve ceder perante aquele, verificando-se que esta superioridade não implique a eliminação ou anulação do direito de propriedade.

Considerações finais

Após a análise realizada no presente trabalho, seria lógico concluir sobre o relevante papel das licenças obrigatórias, como meio para permitir um maior e mais amplo acesso à saúde quando aplicadas em situação de existirem patentes farmacêuticas. No entanto, se esta figura já demonstrou não ser muito eficaz quando visava o acesso a medicamentos por parte dos países menos desenvolvidos, no atual contexto, em que o problema de acesso a um medicamento ou tratamento protegido por patente que possa tratar a covid-19, se estende à generalidade dos países avançados, o papel a desempenhar pelas licenças obrigatórias é manifestamente nulo (Hoen, 2016: 185-193)⁴⁵.

Com efeito, o recente contexto da covid-19 tem evidenciado que a principal ferramenta para promover a célere e efetiva obtenção de uma solução farmacêutica para a luta contra a pandemia se tem baseado na colaboração voluntária entre agentes económicos, num incremento da permissividade por parte dos titulares de patentes farmacêuticas para que o objeto da sua proteção possa ser livremente utilizado na produção de medicamentos ou vacinas mais eficazes e iniciativas solidárias para financiamento da aquisição e doação de vacinas (Bartels, 2020: 11-12). Existem diversas estratégias para democratizar o acesso a medicamentos protegidos por patentes no contexto de condições

⁴⁴ Vid. Título I do artigo 200º CRFB.

⁴⁵ Estos autores preconizam que uma mais ampla utilização das licenças obrigatórias seria essencial para garantir um melhor e mais amplo acesso à saúde, quer nos países pobres, quer nos países ricos.



“normais”, i.e., que não sejam pandémicas. Com efeito, no âmbito dos mecanismos para dinamizar esse acesso, e conforme se referiu anteriormente, o TRIPS prevê a possibilidade de licenças obrigatórias baseadas na falta de exploração suficiente por parte do seu titular e ainda licenças obrigatórias baseadas numa situação de urgência nacional ou interesse público e sem fins comerciais. Existe também a previsão da flexibilização das exportações de países produtores, ainda que com licenças obrigatórias, para países menos desenvolvidos sem capacidade de produção e ainda a possibilidade de exportação desses medicamentos entre um país recetor dessa ajuda e outro país da mesma área económica. Na maioria dos países existem regimes de expropriação que podem ser acionados contra o titular do direito de patente quando defrontados com situações de utilidade pública e interesse. As licenças voluntárias assumem também um papel importante, assim como a capacidade, hoje muito reduzida, de os países não membros da OMC excluírem a patenteabilidade das vacinas. Contamos também com iniciativas altruístas, como o programa COVAX, cujo objetivo consiste angariar fundos para adquirir vacinas e equipamentos e distribuí-los pelos países com maiores dificuldades em lidar com a situação pandémica⁴⁶.

Apesar de todos estes mecanismos, tem-se constatado que a solução da situação de pandemia baseada na boa vontade dos titulares das patentes não é suficiente para construir uma resposta eficaz, célere e global, tendo-se verificado situações muito “embaraçosas” no que respeita aos níveis de vacinação da população⁴⁷. Fruto desta situação, foram apresentadas à OMC diversas propostas para a suspensão do acordo ADPIC da OMC em matéria de vacinas, tratamento e equipamentos relacionados com a covid-19 e aumento da capacidade de produção e fabrico nos países em desenvolvimento⁴⁸.

Estas propostas foram objeto de avaliação pela Proposta de Resolução apresentada pelo Parlamento Europeu de 02 de junho de 2021 sobre como enfrentar o desafio mundial da covid-19⁴⁹. Grosso modo, neste documento opõe-se a uma possível suspensão das patentes relacionadas com o tratamento da covid-19, afirmando-se que o sistema de patentes é essencial para a fomentar a inovação e a segurança no ecossistema de inovação e que esta segurança é imprescindível para se poder investir em procurar soluções para novas variantes da covid-19.⁵⁰ Em alternativa, preconiza o referido documento que o ênfase deve consistir em incentivar a doação de vacinas e na permissão

⁴⁶ <https://www.gavi.org/covax-facility>

⁴⁷ Com efeito, a taxa de vacinação é muito elevada nos países ricos, sendo inexistente ou diminuta nos países menos desenvolvidos. Os países ricos “monopolizam” as vacinas para satisfazer primeiro as suas necessidades nacionais, havendo uma corrida entre países ricos para esse efeito. Muitas doses desnecessárias foram retidas pelos países ricos. No mercado livre, as soluções puderam ser vendidas ao melhor pagador com prioridade, conforme se verificou no caso de Israel que pagou pela vacina quase o dobro do que a União Europeia <https://www.elindependiente.com/vida-sana/salud/2021/01/21/el-precio-del-milagro-israeli-con-la-vacuna-pagar-mas-y-dar-datos-a-pfizer/>. A OMS tem solicitado aos países ricos para atrasar a ministração de uma terceira dose da vacina e permitir o incremento da vacinação em países onde ainda não foram administradas as primeiras doses <https://elpais.com/sociedad/2021-08-04/la-oms-pide-una-moratoria-mundial-para-la-tercera-dosis-de-las-vacunas-contra-la-covid-19.html>. [Acresce ainda que as farmacêuticas não tiveram inconveniente em incrementar os preços das vacinas nos contratos celebrados com a União Europeia, o que certamente não se justifica senão pelo oportunismo comercial https://www.lavozdegalicia.es/noticia/sociedad/2021/08/01/pfizer-moderna-suben-precio-vacunas-contra-covid/00031627826051265125579.htm](https://www.lavozdegalicia.es/noticia/sociedad/2021/08/01/pfizer-moderna-suben-precio-vacunas-contra-covid/00031627826051265125579.htm)

⁴⁸ Vid. https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_23feb21_e.htm

⁴⁹ Vid. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2021-0311_PT.pdf

⁵⁰ Vid., Considerando L.



de exportação de vacinas dos países produtores para os países carenciados de vacinas, entre outras medidas.

É de lamentar este posicionamento, pois como já foi amplamente constatado, existem diversas razões que imporiam uma decisão em sentido contrário⁵¹. Todos os mecanismos existentes contribuem, na sua medida, para poder superar a situação de pandemia a nível global, mas todos eles se têm mostrado insuficientes e muito longe das necessidades reais. Situações extraordinárias, requerem abordagens extraordinárias que conduzam a soluções extraordinárias.

A proteção dos medicamentos através de patentes é relativamente recente e a aceitação desta proteção por diversos Estados foi baseada não tanto pela convicção nas suas vantagens, mas por ser requisito necessário para beneficiar de outras vantagens decorrentes da pertença à OMC. Acresce que a capacidade do sistema de patentes no âmbito farmacêutico para estimular a inovação está longe de ser pacífica, havendo estudos que constatarem precisamente o efeito contrário (Gold, 2010). Outro fator a ter em consideração resulta do facto de muitos medicamentos protegidos através de patentes serem o resultado, também, de investimento público, nas suas diversas formas, o que questiona a democratização do investimento e a monopolização de eventuais lucros (Cross et al., 2021)⁵².

No meu modesto entender, a suspensão provisional das patentes que protegem vacinas é a medida extraordinária que requer esta situação extraordinária para construir uma sólida e célere resposta à emergência mundial vivenciada. Discorda-se do entendimento preconizado pelo Presidente do Conselho da GAVI – Aliança Global para as vacinas, José Manuel Durão Barroso, ao sustentar que esta medida teria um impacto negativo na investigação e inovação, assim como também não se compreende que outro dos argumentos aduzidos consista na falta de conhecimentos ou *know-how* secreto para pôr em prática a exploração das patentes suspensa (Barroso, 2021: 66). Em primeiro lugar, como se viu, existem situações em que uma grande fatia do financiamento necessário para obter as vacinas foi público, pelo que uma eventual suspensão das patentes obtidas com esse financiamento permitiria efetuar uma compensação económica adequada que recompensasse o esforço público realizado. Em segundo lugar, um pilar essencial do sistema de patentes consiste na publicidade da invenção a proteger de forma tal que o titular do direito de patente terá de revelar todos os procedimentos necessários para que um qualquer perito na matéria possa reproduzir a invenção protegida. Neste contexto, não se percebe como se pode argumentar que haverá um “*know-how* importante” que impediria verificar a qualidade das vacinas produzidas com os conhecimentos das patentes suspensas. Com efeito, se a vacina está protegida por patente, qualquer perito na matéria poderá reproduzir a vacina seguindo as instruções feitas públicas com o pedido de patente. Se pelo contrário, a reprodução do procedimento protegido pela patente não resulta exatamente na mesma vacina cuja proteção foi solicitada, por faltar *know-how* importante, então a vacina não poderia ser protegida por patente, e seria livremente utilizada.

⁵¹ Ver o artigo da Human Rights Watch de 03.06.2021 intitulado Seven Reasons the EU is Wrong to Oppose the TRIPS Waiver. <https://www.hrw.org/news/2021/06/03/seven-reasons-eu-wrong-oppose-trips-waiver>.

⁵² Neste sentido, consultar também o artigo da Human Rights Watch intitulado “Seven Reasons the EU is Wrong to Oppose the TRIPS Waiver”. <https://www.hrw.org/news/2021/06/03/seven-reasons-eu-wrong-oppose-trips-waiver>.



Referências

- Bahamonde, Ruben (2016). *El derecho de la competencia y los acuerdos de transferencia de tecnología*. Aranzadi.
- Bartels, Hans Georg (2020). Global Challenges Division, IP and COVID-19, WHO, WIPO, WTO Study. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, Geneva. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240008267>
- Carvalho Filho, José dos Santos, Severo e Sousa Dabés Leão, Simone Letícia (2019). A Concretização do direito à saúde pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, *Revista de Direito Sociais e Políticas Públicas*, V. 5, N.º 2: 25-28.
- Couto Gonçalves, Luís M. (2005). Manual de Direito Industrial, Patentes. Marcas. Concorrência Desleal: Almedina.
- Cullet, Philippe (2003). Patent and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health, *International Affairs*, 79, I: 139-160.
- Durão Barroso, J.M. (2021). «Propriedade Intelectual e Vacinas anti COVID-19», *Boletim. Ordem dos Advogados*, n.º 32: 65-66.
- Fernández-Nóvoa, Carlos, Otero Lastres, José Manuel e Botana Agra, Manuel (2017). *Manual de la Propiedad Industrial*, 3ª ed., Marcial Pons.
- Gold ER, Kaplan W, Orbinski J, Harland-Logan S, N-Marandi S (2010). «Are Patents Impeding Medical Care and Innovation?» *PLoS Med* 7(1): e1000208. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000208>
- Gomes Canotilho, J. J., Moreira, Vital (2014). *Constituição da República Portuguesa Anotada*, Vol. I, 4ª Ed., Coimbra Editora.
- Helper, Laurence R (2015). «Pharmaceutical Patents and the Human Right to Health. The Contested Evolution of the Transnational Legal Order on Access to Medicines, Transnational Legal Orders» Terence. C. Halliday & GREGORY Shaffer, ed.: 311 -339.
- Human Rights Watch (2021). «Seven Reasons the EU is Wrong to Oppose the TRIPS Waiver». <https://www.hrw.org/news/2021/06/03/seven-reasons-eu-wrong-oppose-trips-waiver>
- Miranda, Jorge, Medeiros, Rui (2010). *Constituição Portuguesa Anotada*, Tomo I, 2ª Ed., Coimbra Editora.
- Monge, Cláudia (2019). «O direito fundamental à protecção da saúde», *Revista Electrónica de Direito Público*, Vol. 6, n.º 1: 75-100.
- Nunes, A. J. Avelãs, Marques, J. P. Remédio, Abreu, J.M Coutinho de, Cunha, LP (2009). «A inconstitucionalidade das patentes "pipe-line" brasileiras (ARTIGOS 230.º e 231.º do CÓDIGO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL DE 1996)», *Revista Electrónica do IPB*, Patentes Pipeline, Ed. Especial, Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual.
- Orsi, Fabienne, D´Almeida, Cristina, Hasenclever, Lia, Camara, Mamadou, Tigre, Paulo e Coriat, Benjamin (2007). TRIPS post-2005 and access to new antiretroviral treatments



in southern countries: issues and challenges, *AIDS*, Vol. 21, Issue (15): 1997-2003, DOI: [10.1097/QAD.0b013e328273bbe4](https://doi.org/10.1097/QAD.0b013e328273bbe4).

Palmela Fidalgo, Vítor (2016). *As licenças Compulsórias de Direitos de Propriedade Industrial*. Almedina.

Pérez Martinez, Miriam (2018). «Derecho de Patentes Versus Derecho de Defensa de la Competencia en la Unión Europea: ¿Una relación de complementariedad?», *Cuadernos de Derecho Transnacional*, Vol. 10, n.º 1: 372-393.

Polônio, Carlos Alberto (2006). «Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: regras comerciais, direito à saúde e direitos humanos», *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, V.7, n. 1/2/3 p. 163-182. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v7i1-3p163-182>

Pontes, C.E.C. (2017). «Patentes de medicamentos e a indústria farmacêutica nacional: Estudo dos depósitos feitos no Brasil», *Revista Produção e Desenvolvimento (RPD)*, v. 3, n.º 2, p. 38-51.

Remédio Marques, J.P. (2011). *Contratos de Direito de Autor e de Direito Industrial*, (Org. Ferreira de Almeida, Carlos, Couto Gonçalves, Luís e Trabuco, Cláudia, Almedina: 399-400.

Samuel Cross, Yeanuk Rho, Henna Reddy, Toby Pepperrell, Florence Dodgers, Thiannon Osborne, Ayolola Eni-Olotu, Rishi Banerjee, Sarai Keestra (2021). «Who founded the research behind the Oxford-AstraZeneca Covid-19 vaccine?». <https://doi.org/10.1101/2021.04.08.21255103>

Sellin, J.A. (2015). «Does One Size Fit All? Patents, the Right to Health and Access to Medicines». *Neth Int Law Rev* 62: 445-473.

Sousa e Silva, Pedro (2011). *Direito Industrial, Noções Fundamentais*, 1ª ed., Almedina.

Hoen, E. F. M., Veraldi, J., Toebes, B. and Hogerzeil, H. V. (2018). «Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001-2016», *Bulletin of the World Health Organization* 96: 186-187. <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.17.19936>

Tudor, Elena Cristina (2018). «La cláusula Bolar como excepción a los derechos conferidos por una patente farmacéutica en Europa». *Revista de Estudios Europeos*, n.º 71: 300-308.