



INSTITUTO
UNIVERSITÁRIO
DE LISBOA

A Patenteabilidade da Indústria Farmacêutica e o Interesse Público na Proteção da Saúde

Cátia Alexandra Flores Silvestre

Mestrado em Direito das Empresas e do Trabalho
Especialização em Direito das Empresas

Orientador:
Professor Doutor Ruben Bahamonde Delgado
Professor Auxiliar Convidado

Outubro, 2021

A Patenteabilidade da Indústria Farmacêutica e o Interesse Público na Proteção da Saúde

Cátia Alexandra Flores Silvestre

Mestrado em Direito das Empresas e do Trabalho
Especialização em Direito das Empresas

Orientador:
Professor Doutor Ruben Bahamonde Delgado
Professor Auxiliar Convidado

Outubro, 2021

“Há pessoas neste mundo que gastam todo o seu tempo à procura da justiça, não lhes sobrando tempo algum para a praticarem”.
(Henry Billings Brown)

Agradecimentos

A concretização deste trabalho não seria possível sem uma ideia. Uma ideia de que a vida não é monocromática e que a observação do que nos envolve não se restringe ao que já existe.

Um especial agradecimento:

Às pessoas da minha vida, mãe, pai, irmão e sobrinho.

Ao meu orientador, Doutor Ruben Bahamonde pela sugestão do tema e pelo apoio que me deu durante estes meses de investigação.

À minha família, em particular à minha cunhada, e, claro, aos meus amigos.

Aos invariáveis inconformados, inquietos e insatisfeitos.

Resumo

O presente relatório debruça-se sobre a temática da exploração das patentes e respetivas normas de proteção da concessão das mesmas, diretamente relacionadas com o direito aos medicamentos e às vacinas na sua esfera particular, não descorando da ótica dos direitos humanos em geral. Sendo estes interesses de natureza primordial que, devido ao atual cenário pandémico da COVID-19, se encontram relacionados diretamente com as inovações, fomentando-se a área da saúde o gatilho para a vida em sociedade.

Pretende-se enfatizar a relevância das patentes, especialmente na área da saúde. Neste sector, a patenteabilidade de tecnologias é particularmente importante, bem como a forma de garantir o extenso investimento financeiro efetuado. É também prestada uma passagem pelas regras da propriedade intelectual previstas na lei nacional e em tratados internacionais.

Este tema tornou-se subjetivamente atrativo, na medida em que se verificam vários interesses suscetíveis de colidir, que suscitem por si só curiosidade. Por um lado, a concessão de um direito de exclusivo, decorrente da titularidade de uma patente e, por outro lado, a proteção do acesso a medicamentos. Este trabalho inclinar-se-á, deste modo, sobre as duas abordagens infra, tomando como base de orientação o sistema jurídico português.

Palavras-Chave: Propriedade Intelectual, Patente, Medicamento, Saúde, Proteção das Invenções e Covid 19.

Abstract

This report focuses on the theme of the exploitation of patents and the respective rules protecting the granting of patents, directly related to the right to medicines and vaccines in their sphere without neglecting the perspective of human rights in general. These interests are of a primordial nature, which due to the current pandemic scenario of COVID-19, are directly related to innovations being the health area the trigger for life in society.

It is intended to emphasize the relevance of patents, especially in health care. In this sector the patentability of technologies is particularly important as well as how to guarantee the extensive financial investment made. A walk through the rules of intellectual property provided in national law and international treaties is also provided.

This topic has become subjectively attractive in that there are several interests that are likely to collide which in themselves arouse curiosity. On the one hand the granting of an exclusive right arising from the ownership of a patent and on the other hand the protection of access to medicines this work will thus lean over the two approaches below taking the Portuguese legal system as a guideline.

Keywords: Intellectual Property, Patent, Medicine, Health, Protection of Inventions and Covid 19.

Índice

Agradecimentos.....	iii
Resumo.....	v
Abstract.....	vii
Glossário de Siglas.....	1
Introdução.....	3
Capítulo I. Aspetos Gerais do Direito da Patente.....	5
1.1. A Propriedade Industrial e a sua função/A Propriedade Industrial no quadro da Propriedade Intelectual.....	5
1.2. Invenção: noção; delimitações positivas e negativas.....	8
1.3. Categorias de patentes: patentes de processo vs. patentes de produto.....	10
1.4. Requisitos de concessão de patente.....	11
1.4.1. Novidade.....	12
1.4.2. Atividade Inventiva	14
1.4.3. Suscetibilidade de aplicação industrial	16
1.5. A doutrina dos Equivalentes e a sua importância.....	18
Capítulo II. A doutrina dos Equivalentes e a sua importância.....	21
2.1. Em matéria Nacional.....	21
2.1.1. Os procedimentos administrativos aos quais as patentes farmacêuticas se submetem.....	22
2.1.2. Autorização de introdução do medicamento no mercado (AIM).....	24
2.1.3. Noções sobre o regime de fixação de preços.....	27
2.1.4. Prazos especiais de proteção.....	29
2.1.5. Direito exclusivo de comercialização	29
2.1.6. Certificado complementar de proteção (CCP).....	30
2.2. Em matéria Internacional.....	31
2.2.1. A Convenção da União de Paris e Organização Mundial da Propriedade Intelectual... 33	
2.2.2. Do Acordo sobre as Tarifas Aduaneiras e o Comércio à referência normativa do Acordo TRIPS.....	34

2.2.3. A Declaração de DOHA.....	37
Capítulo III. A Tutela da Saúde ao nível nacional e internacional – O acesso a medicamentos.....	39
3.1. Tutela na Constituição da República Portuguesa e a carta dos direitos da União Europeia.	39
3.2. O Covid-19 e as limitações ao exercício de direito das patentes – licenças obrigatórias e expropriações.....	46
Considerações finais.....	57
Referências Bibliográficas.....	63
Anexos.....	67

Glossário de Siglas

AIM – Autorização de Introdução do Medicamento no Mercado

BPI – Boletim da Propriedade Industrial

CCP – Código Complementar de Proteção

CEE – Comunidade Económica Europeia

CHMP - *Committee for Medicinal Products for Human Use*

COVAX – Acesso Global às Vacinas da COVID-19

COVID-19 - *Coronavirus Disease*

CPE – Convenção sobre Patente Europeia ou Convenção de Munique

CPI – Código de Propriedade Industrial

CPMP - *Committee for Proprietary Medicinal Products*

CRP – Constituição da República Portuguesa

CTD – Documento Técnico Comum

CUP – Convenção da União de Paris

DGS – Direção Geral de Saúde

DLG – Direitos Liberdades e Garantias

DUDH – Declaração Universal dos Direitos do Homem

EEE - Espaço Económico Europeu

EMA – European Medicines Agency

EU – European Union\União Europeia

EUA – Estados Unidos da América

GATT - Acordo Geral sobre as Tarifas Aduaneiras e Comércio

HIV/VIH - Vírus da Imunodeficiência Humana

I&D – Actividade de Investigação

INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial

OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

OMC - Organização Mundial do Comércio

OMPI - Organização Mundial da Propriedade Intelectual

OMS- Organização Mundial da Saúde

ONU – Organização das Nações Unidas

PCT - *Patent Cooperation Treaty*/ Tratado de Cooperação em Matérias de Patentes

PIDESC - Pacto Internacional sobre Direitos Económicos, Sociais e Culturais

RCM – Resumo das Características do Medicamento

RPS - Relatórios Periódicos de Segurança

SNS – Serviço Nacional de Saúde

TRIPS/ADPIC - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property/ Acordo sobre Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio

Introdução

O sistema de Propriedade Industrial retrata um fator competitivo de extrema importância e converte-se num benefício imprescindível para o processo de desenvolvimento económico e social, numa economia voltada para o conhecimento e sustentada cada vez mais na inovação.

Nesta conjuntura, o sucesso competitivo das patentes deriva fortemente de estratégias de valorização económica dos factores distintivos, associados, por sua vez, às estratégias de inovação. Constituindo a Propriedade Industrial um conjunto de direitos de utilização exclusiva, pelo menos durante o tempo necessário para rendibilizar os investimentos de inovação, esta está intrinsecamente associada aos resultados dos investimentos ou, melhor, à proteção da sua utilização.

Nesta nova economia, em que o conhecimento se coloca a par do capital e do trabalho como factores produtivos na orientação da economia, o mercado das ideias, do conhecimento, das tecnologias e da informação vem juntar-se aos mercados do trabalho, do capital e dos bens e serviços que fizeram funcionar a velha economia.

Na realidade, pode observar-se que é o mundo da Propriedade Industrial a materializar-se e que, para se exprimir em termos de propriedade – jurídica e economicamente – não tem outra via senão a de acrescentar aos direitos reais da velha economia os direitos de propriedade industrial da nova economia.

Note-se que, sem Patentes, a invenção – ou a tecnologia a ela associada – nunca seria um produto transacionável.

A este propósito, cedo se verificou a importância de proteção legal do património intelectual do inventor, mediante a concessão de direitos de exclusivo. Os direitos industriais, em especial as invenções, são essencialmente direitos de utilização exclusiva, no sentido em que reservam aos seus titulares a exclusividade de exploração, deixando-os a salvo da concorrência.

Ao detentor da patente está, assim, subjacente um direito de natureza privativa, cujo objetivo precípua diz respeito à consecução de benefícios de ordem social, económica e tecnológica.

O presente estudo encontra-se ordenado em três capítulos. O primeiro diz respeito a uma breve análise histórica dos conceitos de propriedade industrial e propriedade intelectual. A propriedade intelectual abarca a propriedade industrial. Será também objeto de investigação neste capítulo, o conceito de invenção propriamente dita, sendo imperativo que se verifiquem determinados requisitos impostos legalmente.

No segundo capítulo, é apresentada uma visão referente ao consequente tratamento de proteção das patentes, quer pela via nacional, quer pela internacional. Trata-se de uma visão geral,

cujo cerne diz respeito à introdução da matéria nos principais tratados e acordos internacionais, bem como a respetiva transposição para o direito interno português.

Por último, o terceiro capítulo concerne com a atualidade, a fim de se conceber os incidentes e, consequente, a contribuição das vacinas, essenciais à saúde. O direito à saúde poderá, neste ponto, entrar em colisão com o normal funcionamento do mercado e com o princípio da livre concorrência, em virtude de estar em causa um monopólio legal atribuído a produtos fundamentais à população.

O objetivo do último capítulo não é dar respostas definitivas à problemática em análise. O que se pretende é suscitar dúvidas, indagações e dar a conhecer os problemas que desafiam a atualidade, não só o direito português, como também os acordos no âmbito internacional.

Aspetos Gerais do Direito de Patente no âmbito farmacêutico

1.1 A PROPRIEDADE INDUSTRIAL E A SUA FUNÇÃO/A PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO QUADRO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

O primeiro conceito de direito industrial coube a Renourd: *Le droit industrie embrasse les rapports léguas et juridiques qui se creant entre les hommes par la production des choses et par l'application des choses aux services humains*².

Referindo-se a inventividade imanente à própria condição humana, o direito de propriedade do inventor sobre o invento explanou uma proveniência dos direitos do Homem. Impulsionada pela evolução tecnológica e industrial, indicava a necessidade inventiva de proteção jurídico-legal, subindo quer a qualidade inventiva, quer a profissionalização. Em consequência, a proteção tornou-se uma condição fundamental de investimento. Assim, investir no desenvolvimento, significa esperar retorno.

Ao longo dos tempos, os conceitos de direito industrial, propriedade industrial e propriedade intelectual foram-se modificando, acompanhando as transformações da indústria.

Tradicionalmente, o direito industrial nasceu no século XIX como direito da indústria, sendo uma repercussão da revolução industrial. A partir de meados do século anterior, passou a denominar-se direito da concorrência.

A propriedade intelectual³, *latu sensu*, irrompe como uma “superestrutura jurídica”. Aqui entenda-se, por um lado, a propriedade industrial e, por outro, os direitos de autor e os direitos conexos que não iremos tratar nesta dissertação.

Logo, tradicionalmente, a propriedade intelectual é constituída por um conjunto de direitos que concernem sobre bens imateriais e criações artísticas. Os primeiros – invenções, marcas, entre outros – encontram-se relacionados com o desenvolvimento de uma atividade económica, ao passo que os segundos aportam um carácter que, intrinsecamente, não se relaciona com uma atividade do foro económico, ainda que incorporem um relevante reflexo disso.

² Gonçalves, Luís Couto (2015) *Manual de Direito Industrial - Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, Coimbra: Almedina, 6ª edição, p. 15. Traduzido tem o significado: “A lei da indústria abrange o legado e as relações jurídicas criadas entre os homens pela produção de coisas e pela aplicação de coisas a serviços humanos”.

³ Denominação utilizada atualmente na maioria dos países, consequência da declarada influência empreendida pelos países anglo-saxónicos no espectro internacional.

Portanto, em causa estão bens qualificados como “coisas incorpóreas” por conta de não terem uma natureza sensível: trata-se de ideias que são apreensíveis ao intelecto, ainda que se materializem em suportes corpóreos⁴.

Por conseguinte, as criações do espírito humano, alcançadas pela capacidade criativa do Homem, isto é, a imaginação, convencionaram-se com a denotação de propriedade intelectual. Nesse sentido, fruto de um esforço intelectual do próprio criador, corresponde a criação subjacente de carácter inédito.

Desta forma, pretende-se demonstrar os reflexos que a realidade da indústria farmacêutica provoca no mundo jurídico, implicadas nas vias Nacional, Europeia e Internacional.

Nos casos em que a patente é conferida pela autoridade de um estado e tem validade para esse estado, descreve-se por ser de base nacional. Todavia, é graças ao importante papel que as patentes exercem 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, que desponta a necessidade de homogeneização desta matéria⁵.

É possível proteger em Portugal, desde 1992, a invenção não só pela via nacional, mas também pela via europeia (Convenção da Patente Europeia, de Munique⁶ em 1973) e pela via internacional (Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes, de Washington em 1970).

A via nacional corresponde ao sistema tradicional de patentes e reflete o pedido de patente em cada país em que se deseja colher proteção. Esta via contende que cada entidade administrativa tem de proceder à realização de um exame quanto à forma e substância de cada pedido.

Aquele que tiver apresentado um pedido de patente num dos países da União da Paris usufruía do direito de prioridade no decorrer do período de doze meses para apresentar o pedido nos outros países (art.4.º A) 1 e C) 1 da CUP).

Isto posto, a principal dissemelhança entre o sistema nacional e os restantes, como a CPE ou o PCT, acha-se no facto de, nestas duas últimas vias, o interessado, mediante um único pedido

⁴ Cf. Carvalho (1977), pp. 189-191. Em conformidade com o autor, 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” – *ibid.*, p. 191. Apesar de tal designação estar em concordância com a posição assumida pela generalidade da jurisprudência, há quem rejeite a categoria de bens incorpóreos ou imateriais por inaceitável, como é o caso de Franceschelli. Cf. Franceschelli, 1956, p. 381 e ss.

⁵ Bahamonde, Rúben (2021), *Patentes farmacêuticas e direito à saúde – Portugal e Brasil*, Trabalho Inédito p.3. O acesso a este trabalho foi facultado pelo autor.

⁶ Cujo propósito se constitui na simplificação dos procedimentos para aquisição da proteção das invenções nos Estados signatários e o mais ousado projecto da Patente Europeia com efeito Unitário, onde o alvo meta seria conceber um único sistema para a proteção em diversos Estados membros de uma invenção através de patente. *In*, Bahamonde, Rúben, (2021), *Patentes farmacêuticas e direito à saúde – Portugal e Brasil*, Trabalho Inédito, pp. 7 e 8. O acesso a este trabalho foi facultado pelo autor.

apreciado por uma administração centralizada, adquirir uma patente que produz efeitos em todos os Estados designados”.⁷

O PCT, simplifica a internacionalização de patentes, e facilita por seu turno o depósito a nível nacional. Pretendeu-se não só proceder a uma redução da burocracia e custos nos pedidos de patente em múltiplas jurisdições, como unificar o procedimento de patentes. No contexto da COVID-19, a Secretária Internacional da OMPI veio tornar menos rígidas algumas normas, nomeadamente pela tolerância de atrasos no cumprimento dos prazos impostos pelo PCT⁸.

A história das invenções não desconsente com a do direito de patentes. Historicamente, a invenção é prévia à proteção ou valorização legal. Posto que a proteção se manifesta apenas nos finais do século XVIII e, de um modo mais engendrado, durante o século XIX, após o triunfo dos princípios ligados à revolução francesa e as transformações provocadas pela revolução industrial.

O regime apoiava-se até à revolução francesa, num sistema discricionário de atribuição de privilégios aos inventores pelo soberano. Estava em causa a concessão de um privilégio real de exploração de um bem inventado e não de um direito sobre um bem inventado. Já que não era anuído um direito subjetivo a respeito da criação industrial, mas tão-somente lhe era outorgado o exercício de uma atividade exclusiva de exploração da invenção pelo poder régio.⁹

Por sua vez, a revolução industrial, no plano económico introduziu um novo contratempo: o excesso de oferta em mercado de livre concorrência. A inovação rompe como sendo um instrumento basilar da empresa industrial na sua luta de afirmação e sobrevivência concorrenciais. O empresário começa a investir em inovação e passa a preceituar o retorno do seu investimento. Sem embargo, o sistema de patentes tende em perdurar um apreciável equilíbrio entre os interesses do inventor e da comunidade.

Adicionalmente, este direito de utilização exclusiva que verte na patente é, desde a sua primeira manifestação no panorama jurídico internacional, traduzido por uma latente tensão entre o interesse público e o interesse do inventor.

⁷ Gonçalves, Luís M. Couto (2008) *Manual de Direito Industrial - Patentes, Desenhos ou Modelos, Marcas, Concorrência Desleal*, Almedina, 2ª edição, revista e aumentada, p. 89.

⁸ Bahamonde, Rúben, (2021), *Trabalho Inédito*, p.7

⁹ Gonçalves, Luís M. Couto (2008) *Manual de Direito Industrial - Patentes, Desenhos ou Modelos, Marcas, Concorrência Desleal*, Almedina, 2ª edição, revista e aumentada, p. 52.

1.2 INVENÇÃO: NOÇÃO; DELIMITAÇÕES POSITIVAS E NEGATIVAS

Não existe uma definição legal de invenção¹⁰. Por conseguinte, o facto de se encontrar estipulado na lei objetos que não podem ser patenteados¹¹, permite, à contrário, formular, ainda que imprecisamente, tal noção.

Logo, uma invenção relaciona uma ideia nova e concretizada que possibilita, na prática, a solução de um problema determinado na esfera técnica ou da ciência¹². Por outras palavras, é o resultado de uma investigação técnica ou científica, baseada, como referido supra, no conhecimento do próprio criador e, consequentemente, suportada em função de meios materiais e humanos.

Ora, a este propósito, torna-se, assim, relevante para o criador recorrer a mecanismos legais que lhe possam auferir proteção e, portanto, ao seu invento, pois, uma vez divulgada a invenção, o inventor perde, de facto, o controlo sobre a utilização do respetivo produto e, naturalmente, as vantagens patrimoniais que dele possam advir.

Esta tutela jurídica, de que o criador usufrui, é concedida, a nível nacional, mediante o depósito de um pedido de patente ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial ¹⁴(INPI).

¹⁰ Atente-se que a definição de “invenção” é distinta do conceito de “descoberta”. A este propósito, Graça Enes Ferreira determina que “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”. Assim, ainda que se relacione sobre uma descoberta, por causa da respetiva atividade de investigação ser qualitativamente idêntica àquela que conduz a uma invenção, no primeiro caso (nas descobertas propriamente ditas) não está subjacente uma tutela jurídica sobre o desígnio descoberto, já nas invenções acha-se algo intrínseco à própria personalidade do inventor. Cf. Enes Ferreira (1998), pp. 497 e 498.

¹¹ Releva-se, a título de exemplo, o artigo 52º, do CPI, que faz referência aos casos que não são classificados como verdadeiras invenções. Ou então, os artigos 55º e 56º, que estipulam os designados requisitos de patenteabilidade, nos quais se declara que a invenção deve ser diferente (novidade) e distante (originalidade) do estado da técnica, e suscetível de aplicação industrial. A despeito, o direito à invenção está consagrado constitucionalmente (art. 42º) ao nível de um direito, liberdade e garantia. A Constituição da República Portuguesa encontra no respeito da pessoa humana o critério jurídicopolítico do sistema de patente, de cariz subjetivo (virado para a pessoa humana). Revela uma direção que vai de encontro com o sistema francês, mais centrada para a proteção do inventor em contraposição com o sistema anglo-saxónico (de cariz objetivo e pragmático), cuja crucial preocupação concerne com o estímulo à investigação, inovação e desenvolvimento tecnológico e não com o fundamento do sistema ou com o direito do inventor. Cf. Gonçalves (2008), p. 56.

¹² Cf. art. 112º, da Lei Tipo da Organização Mundial da Propriedade Intelectual. Da Convenção da Patente Europeia e do seu Regulamento de Execução, é possível inferir que se dispôs como invenção “uma regra técnica para solucionar um problema técnico”. Ver art. 27º, n.º 1, al. a), do Regulamento.

¹⁴ Sendo que o inventor poderá, da mesma forma, escolher manter a sua criação em segredo. Todavia, tal recurso causa sérios riscos para o investidor, face ao momento em que o produto inovador, resguardado pelo segredo, aquando da entrada no mercado, dificilmente a respetiva tecnologia não seria apreendida pela concorrência mais direta. Deste modo, na ausência de um direito privativo exclusivo, apenas sobraria ao investidor a proteção mediante as normas repressivas da concorrência desleal, o que se traduz numa proteção complexa, também por se encontrar sempre condicionada à prova do requisito da deslealdade do meio empregue pelo concorrente.

Efetivamente, a patente de invenção é um título concedido pelo Estado, ou por uma organização internacional em nome de um Estado, que ministra ao titular um direito privativo outorgado pela patente.

Nesse sentido, o titular da patente poderá refutar esse direito *erga omnes*, isto é, a patente passa a integrar o património do seu titular, o que lhe permite opor outrem de explorar economicamente esse bem protegido, salvo nas situações em que se verifica o seu consentimento.¹⁵

Ainda que não seja uma questão consensual, há quem considere que o sistema de patentes se apresente como o mais idóneo no equilíbrio entre os interesses em questão.

Este sistema procura responder aos interesses do inventor, por um lado, no sentido em que atribui um direito de exclusivo de exploração do bem objeto de patente e, por outro, demanda em responder aos interesses da comunidade em virtude de exigir, ao titular desse direito privativo, a divulgação da tecnologia patenteada e respetivos meios de execução ao garantir o seu livre acesso no termo do período de proteção¹⁶.

A doutrina dominante continua a conceituar a propriedade industrial como um fator positivo sem o qual se alcançaria um nível de invenção inferior ao ótimo.¹⁷ Com a sua inerente estrutura jurídica, o direito das patentes dissemina, o seu valor como fator insubstituível, ainda que não único, para alcançar o desenvolvimento económico, através de bem-estar maior dos cidadãos. As verificadas cíclicas ofensas em direção ao sistema de patentes, desde os mais diversos ângulos, não conseguiram demonstrar a validade e eficácia de eventuais sistemas alternativos. Foram vários os economistas e juristas que assinalaram o sistema de patentes como o único e capaz, em termos gerais, de incentivar a inovação tecnológica, revelando-se imprescindível para o desenvolvimento do país.¹⁸

O que é determinante no direito das patentes é a concessão ao inventor de um monopólio legal, durante um determinado lapso de tempo, findo o qual a invenção fica no domínio público.

¹⁵ Existem várias limitações legais para exercer o *ius prohibendi*, isto é, em alguns casos é lícito, observados certos requisitos um terceiro usar uma invenção patenteada. São as situações previstas nos arts. 102º (actos múltiplos), 103º (esgotamento do direito) e 104º (pré-uso).

¹⁶ Este posicionamento não é pacífico, existem diversos detratores do sistema de patentes. De um lado, estão os autores que consideram a proteção atual um incentivo para o progresso. De outro, estão os autores que consideram desnecessário ou ineficaz o sistema de patentes para o avanço da inovação tecnológica. Se por um lado, se afirma que, no que refere à tecnologia que pela própria natureza exigente do mercado, a evolução rápida da tecnologia é incompatível com a duração da proteção. Há quem defenda, numa opinião mais ligada à investigação científica, que o não desenvolvimento da proteção das patentes pode potenciar a estagnação científica contra o interesse da humanidade.

¹⁷ Cf. Moura e Silva (2003), *Inovação transferência de tecnologia e concorrência. Estudo comparado do direito da concorrência dos Estados Unidos e da União Europeia*, pp. 55 e ss.

¹⁸ Gómez Segade (2001) *Panorámica de la nueva ley de patentes española, Tecnología y Derecho*, p. 315.

À luz do consagrado no artigo 99º, do CPI, a patente tem a duração de vinte anos, a contar da data do respetivo pedido. Apesar disso, poderá prorrogar-se o direito de exclusivo sobre a invenção quando pesar sobre um produto farmacêutico por mais cinco anos, quando concerne sobre um CCP¹⁹.

Ainda que se trate de um direito constitucional presente no art.º 61 º da CRP, não se trata, pois, de uma salvaguarda cabal, em virtude de princípios como o da livre iniciativa e o da livre concorrência se evidenciarem precípuos para o progresso económico.

Segundo Gómez Segade, a patente corresponde a uma posição jurídica atribuída ao seu titular, cujo conteúdo mestre é garantir proteção ao respetivo esforço intelectual mediante a concessão de um direito de exclusivo sobre a invenção, ofertado em troca da sua divulgação, temporalmente limitado, e com contrapartidas²⁰.

Ora, para ser objeto de patente torna-se, assim, imperioso que se esteja perante uma invenção possível, lícita, e que perfaça os requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva (originalidade) e suscetibilidade de aplicação industrial (a versar infra).

1.3. CATEGORIAS DE PATENTES: PATENTES DE PROCESSO VS. PATENTES DE PRODUTO

Descritas no art.º 51º, n.º 2, do CPI, uma patente pode proteger um processo ou um produto, sendo estas as duas grandes categorias de patentes.

A patente de processo expressa-se numa atividade no mundo físico, pela utilização de determinados meios para alcançar um resultado técnico através da ação sobre a natureza.

Por outro lado, a patente de produto concerne a um objeto físico, que poderá ser um aparelho, uma máquina, uma substância ou composição química, uma mistura de várias substâncias, um micro-organismo, um elemento de um equipamento, entre outras hipóteses.

Atente-se, porém, que não se deve confundir a patente do produto com a natureza incorpórea da invenção. O aparelho ou o objeto patenteado, qualquer que seja a sua configuração, exterioriza a invenção, mas não a esgota. Protege-se, então, o próprio produto e não a forma de o obter.

Daí, a sucessão de ações humanas, operações, procedimentos mecânicos ou químicos, necessários para se obter um determinado resultado, serão o objeto desse tipo de patente.

¹⁹ O CCP – Certificado Complementar de Proteção – institui uma compensação própria, concedida ao titular da patente, em consequência do tempo que é absorvido pela preparação do processo e pela emissão de uma AIM, tendo a duração máxima de 5 anos. Trata-se de um tema que será versado infra.

²⁰ Fala-se de contrapartidas na aceção de que o direito sobre a patente integra um bem patrimonial que poderá ser objeto de negócios jurídicos, como é o caso de o seu titular conceder uma licença de exploração do seu invento (licença voluntária). Cf. Gómez Segade (1984), p. 235.

Tendo em conta o artigo 5.º, da Convenção da União de Paris, quando um produto for introduzido num país da União no qual haja uma patente que tem a função de proteger um processo de fabricação desse produto, o titular da patente terá, com referência ao produto adotado, todos os direitos que a legislação do produto de importação lhe prover. Relativamente às patentes de processo, ocorre a inversão do ónus de prova nos procedimentos de contrafação, dado que será dispendioso ao titular da patente comprovar qual o processo que está a ser usado pelo presumido contrafator²¹. Por outras palavras, é possível alegar que o método é então o conjunto de regras para fazer algo.

1.4. REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE

Como já referido anteriormente, para que uma invenção possa ser objeto de um direito de propriedade industrial, mais concretamente de uma patente, deverá obedecer aos seguintes requisitos, de acordo com o artigo 55º, do CPI: ser nova, implicar atividade inventiva e ser suscetível de aplicação industrial.

A este propósito, relevante será a polémica, já antiga, de que fala Miguel Pestana de Vasconcelos, sobre se a atividade inventiva e a originalidade constituem, antes de requisitos de patenteabilidade, requisitos da própria invenção. Assim, e relativamente a tal questão, este autor estabelece que de forma difícil se pode considerar uma invenção sem qualquer espécie de atividade inventiva, de desempenho intelectual, por parte de quem resolveu o problema técnico. No mesmo sentido, facilmente a ideia de novidade é imanente à própria invenção, sendo despropositado qualquer intento a uma invenção antiga.²²

Trata-se, esclarece, da distinção entre novidade do prisma do seu autor intrínseca ou subjetiva, que será requisito da invenção, e novidade extrínseca ou objetiva, requisito de patenteabilidade.

Pestana Vasconcelos a título de exemplo acaba por definir invenção como uma solução nova (subjetivamente), resultante da atividade inventiva (entendida no seu sentido subjetivo, ligado ao esforço intelectual inventivo do seu criador) do seu autor para um problema técnico, através do aprazimento estabelecido por uma regra técnica facilmente reproduzível por um perito na matéria.

Continua realçando que a opção, no caso de o legislador da CPE, plasmada na nossa legislação interna, de remeter a atividade inventiva objetiva para o campo dos requisitos de patenteabilidade, implica conceber invenções que não representem qualquer progresso significativo relativamente ao estado da técnica, resultados que pudessem ser obtidos por um especialista médio no desempenho rotineiro da sua atividade. E conclui que, em bom rigor, estas duas qualidades (atividade inventiva e

²¹ Cf. Barbosa (2003), pp. 135-137.

²² Cf. Vasconcelos (1999), p. 829.

novidade – também objetiva) deveriam ser pressupostos da própria invenção e não requisitos de patenteabilidade. A solução que a CPE, porém, aponta, radica no próprio desenvolvimento da doutrina europeia que se foi desinteressando do conceito de invenção e dele retirou características que reuniu nas permissas de patenteabilidade.

É possível deduzir da conjugação dos artigos 52.º, n.º 1, 55.º e 56.º, do Código da Propriedade Industrial “a necessidade de a invenção corresponder a um conhecimento aplicado e de natureza técnica”²³. A patente gera ao titular um direito exclusivo sobre um invento e um monopólio temporário de exploração.

Passemos à análise dos requisitos de patenteabilidade, elementos essenciais para a concessão de uma patente.

No conceito tradicional, as invenções são destinadas a dirimir problemas ou a precisar novas vias de solução, tecnicamente mais perfeitas ou economicamente mais eficientes. Referem-se a um problema específico no âmbito da tecnologia, podendo respeitar a produtos ou a processos. De forma que invenção seja preservada como coisa em sentido jurídico, é necessário que esta seja legalmente possível, lícita e preencha os requisitos de patenteabilidade, i.é., a novidade, a atividade inventiva e a suscetibilidade de aplicação industrial. As patentes são assim títulos de invenção, ou seja, direitos privativos da propriedade industrial, que visam proteger as invenções.

A noção de invenção patenteável e os requisitos de objecto e de patenteabilidade são de facto comuns às legislações nacionais dos diferentes países europeus, conjuntura explicada pela influência uniformizadora da Convenção da Patente Europeia – CPE (arts. 52º a 57º).²⁴

1.4.1. Novidade

Seguindo a noção indicativa do Acordo TRIPS, a definição de novidade está no seu artigo 27.º, sem prejuízo de ser definida como qualquer invenção, na categoria de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.

Face ao exposto, o conceito de novidade requer que determinada criação intelectual não esteja compreendida no estado da técnica (artigo 55º, n.º 1, do CPI).

Por sua vez, o estado da técnica é constituído por tudo o que, dentro ou fora do País, foi tornado acessível ao público antes da data do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, utilização ou

²³ Gonçalves, Luís Couto (2013), *Manual de Direito Industrial*, p.39

²⁴ Acórdão n.º 85/13.OYHLSB.L1-8, Tribunal da Relação de Lisboa, disponível em: <http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/bff72ccd039d0b6c80257d82003c12de> (consultado a 20/10/2021)

qualquer outro meio – artigo 56º, n.º 1 –, incluindo o conteúdo de pedidos de patente e modelos de utilidade requeridos em data anterior à do pedido de patente mesmo não publicados – artigo 56º, n.º 2.

Como primeiro requisito para que determinada invenção seja patenteável, encontraremos a novidade, que se condensa a uma nova abordagem, não imediata face ao estado atual da técnica²⁵.

O padrão utilizado para estabelecer a falta de novidade da invenção é o da estrita identidade. Para que uma invenção não seja nova impõe-se que quaisquer que sejam os elementos técnicos da invenção reivindicada estejam vigentes no estado da técnica. Logo, uma fonte só antecipa o pedido de patente se envolver todos os elementos essenciais da invenção, i.é., existe novidade desde que o resultado seja novo, ainda que os meios, total ou parcialmente utilizados, sejam conhecidos, no fundo, é a unidade inovadora no seu todo que faz a diferença.²⁶

O rompimento da novidade advém de uma descrição da invenção prestada por qualquer forma, escrita oral, sonora, áudio visual, digital ou outra, ou pelo seu uso não privado. O estado da técnica depreende a descrição, utilização ou qualquer outro meio de divulgação, clara e inequívoca, de uma invenção idêntica, ou seja, de uma invenção que exprima o mesmo veredito para o mesmo problema.²⁷

Há, porém, exceções à perda de novidade das invenções – artigos 57º, n.º 1, do CPI, e 55º, da CPE, – onde se adentram as divulgações em feiras internacionais, especialmente destinadas a testar a recetividade das invenções e a reação da concorrência, havendo um “período de graça”, como menciona Remédio Marques²⁹, sendo este de doze meses na primeira versão do CPI, de acordo com a Lei n.º 16/2008, de 01 de Abril, posteriormente alterado, por forma a estar em conformidade com o que vigora junto da União Europeia, passando a ser de seis meses o prazo anterior ao depósito do pedido de patente.

A *ratio legis* deste preceito é a de conceder ao inventor um período temporal para que possa experienciar a sua invenção, debater o seu mérito com outros especialistas, avaliar ou negociar o seu valor económico potencial e deliberar pela pertinência da proteção do seu invento, sem que tal requisito seja prejudicado.

²⁵ Marques, João Paulo Remédio (2007), *Biotecnologia (s) e Propriedade Intelectual Volume I – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade. Desenhos ou Modelos*, Coimbra: Almedina, p. 565 e ss.

²⁶ Gonçalves, Luís Couto (2015) *Manual de Direito Industrial, Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, Almedina, 6ª edição, p. 64.

²⁷ O uso anterior não informado ou não informativo pode não ser obstante, a novidade, nos termos legais, é prejudicada pelo uso que possibilite o acesso à invenção e não pelo uso anterior do qual não provenha a informação suficiente para aceder à invenção. Cf. Couto Gonçalves (2008), p. 83.

²⁹ Remédio Marques, João Paulo, *Biotecnologia(s) e Propriedade (...)* p. 572 e ss.

Ainda excluídas de divulgação, encontram-se as resultantes do abuso evidente em relação ao inventor ou seu sucessor por qualquer título, ou de publicações feitas indevidamente pelo INPI. Face a estes preceitos, o requisito da novidade reveste, deste modo, um carácter absoluto, resultando lesada a novidade quando o estado da técnica compreenda a descrição, utilização, ou qualquer outro meio de divulgação, clara e inequívoca, de uma invenção idêntica, ou seja, uma invenção que represente substancialmente a mesma solução para o mesmo problema técnico³⁰. Encontram-se, deste modo, as revelações levadas a cabo por terceiros de má-fé, como o caso paradigmático dos trabalhadores que, tomando conhecimento de um produto inventado, tentem vendê-lo esse conhecimento à concorrência que, por sua vez se aproveita da I&D de outrem.

Face ao exposto, a apreciação deste requisito exige, uma complexa e vasta tarefa de consulta e busca de informação por parte das autoridades, que será possível aferir-se, mediante o recurso às novas tecnologias de informação e à consulta de bases de dados digitalizados.

1.4.2. Atividade Inventiva

Considera-se que uma invenção implica atividade inventiva, se, para um perito na especialidade, não resultar ou não for dedutível, de maneira evidente, a partir do estado da técnica – artigos 55º, n.º 2, do CPI, e 56º, da CPE.

Por conseguinte, não basta que a invenção seja dotada de novidade, sendo necessário que um perito da especialidade não seja capaz de chegar, de uma maneira demasiado óbvia, a um mesmo resultado.³¹

Para que uma invenção seja patenteável, a atividade inventiva implica um salto qualitativo importante, fruto do esforço intelectual do autor, de forma a destacar-se do considerado normal progresso técnico. Remetemos deste modo para uma necessária originalidade de abordagem que consubstancie uma melhoria qualitativa significativa como produto do esgar inventivo do criador, avaliada pela ficção que é o perito da especialidade.

Segundo Miguel Pestana Vasconcelos, é necessário que se vá mais longe, em relação a esse progresso técnico que um normal perito dessa área não estivesse em condições de desencadear, deste modo, não se pode tutelar qualquer avanço técnico que poderia de forma natural e espontânea, afluir a qualquer mecânico especializado ou operador no progresso normal de fabricação. Sob prejuízo de se estar a prejudicar a livre utilização das alterações ao estado da técnica

³⁰ Cf. *ibid.*, p. 70

³¹ O perito da especialidade pode ser um especialista ou, em dadas invenções de natureza mais complexa, uma equipa de especialistas. Segundo Luís Couto Gonçalves, “perito não significa um especialista acima da média, brilhante ou excepcionalmente talentoso, mas um técnico médio, normalmente informado, competente e experimentado”. Cf. *ibid.*, p. 86.

emergente da prática quotidiana³². Vale enfatizar, neste domínio, que a noção de estado da técnica³³ harmoniza-se com a exigível para a novidade, sendo o perito na matéria o especialista com conhecimentos ordinários.

Dito de outro modo, a invenção não preencherá o requisito da originalidade, quando esse perito podia, de acordo com as suas capacidades, e no quadro dos seus conhecimentos gerais, ter obtido tal resultado mediante fáceis operações de execução ou de fácil dedução.

A propósito deste requisito, entendemos que o elemento da atividade inventiva se pode constituir com maior dificuldade. Nos EUA, na Europa e no Japão têm ocorrido diversos estudos relacionados com a emissão de um grande número de patentes de baixa qualidade com a adoção de um exame incongruente, face ao critério de atividade inventiva. A fixação de um nível baixo de atividade inventiva na legislação de patentes dos países em desenvolvimento é uma questão a realçar, na medida em que tem sido defendido por alguns que as empresas destes países têm uma baixa capacitação tecnológica e que, portanto, só podem gerar pedidos de patentes sobre inovações usuais, já que, se o nível requerido de atividade inventiva for elevado, estas empresas não terão como obter patentes. Tendemos a discordar desta opinião, uma vez que, qualquer que seja o nível de atividade inventiva requerido pela legislação de um país em desenvolvimento, a referente proporção de patentes concedidas será sempre em função das grandes empresas inovadoras dos países avançados. Defendemos, pois, que as empresas em desenvolvimento vão encontrar antes uma barreira devido à pirâmide de patentes de inventores estrangeiros que têm produtos, conhecimentos e técnicas muito mais desenvolvidas.

A natureza ou qualidade da pessoa que deve proceder à apreciação do requisito da actividade inventiva, nos termos do nº. 2, do artº. 55º, do Código da Propriedade Industrial, em relação à qual a invenção não deva ser evidente, é aquele que possui conhecimentos normais e médios da técnica em causa, ou seja, não deve ser uma pessoa com uma capacidade distinta ou acima da média, com uma especial sapiência, pois, neste caso a actividade inventiva será apreciada segundo um critério muito rigoroso. Caso contrário, se essa pessoa for alguém que desconhece tudo da técnica em causa, a actividade inventiva será apreciada de maneira muito mais liberal, visto que, para ela, nada será evidente, pelo que o legal conceito de perito na especialidade se reporta a um praticante comum,

³² Cf. Vasconcelos (1999), p. 844.

³³ Não obstante, note-se que o artigo 56º da CPE precisa uma diferença do estado da técnica a ter em conta para a apreciação da atividade inventiva, face ao observado para a novidade. Tal artigo enceta que, “se o estado da técnica compreender documentos visados no artigo 54º, parágrafo 3, eles não são tomados em consideração para a apreciação da actividade inventiva”. Esses documentos são os pedidos de patente europeia depositados antes da data do pedido de patente e ainda não publicados. Segundo Mota Maia (2003), p. 59, “nem o Código da Propriedade Industrial de 1995 nem o Código da Propriedade Industrial de 2003 contemplam esta distinção do estado da técnica a ter em consideração para a apreciação da novidade e da actividade inventiva, o que pode, na prática, conduzir a ambiguidades”.

conhecedor do que é o conhecimento geral comum na área técnica em questão, com acesso ao que está disponível no estado da técnica³⁴.

Deste modo, será importante, neste contexto, garantir uma maior clareza na interpretação e aplicação dos critérios legais de patenteabilidade, i.é., no requisito da atividade inventiva, dado que a questão de igualar o nível de conhecimento do perito na especialidade em todas as patentes concedidas se afigura intrinsecamente mais difícil de aferir, dado que envolve uma carga de subjetivismo judiciário mais intensa. Por esta razão, pode dizer-se que o perito é crucial e que o direito utiliza o perito na especialidade para determinar a existência do nível inventivo. No âmbito das invenções farmacêuticas, o perito na especialidade teria de ser, neste caso, o farmacêutico médio. Contudo, o problema para nós reside em ser temerário e injusto para os requerentes de patentes, saber quando é que o perito se encontra efetivamente num ponto intermédio de conhecimento, pois, caso este possua um conhecimento muito elevado, será difícil cumprir o requisito. Pelo contrário, se se atribuírem mínimos, será fácil cumprir este objetivo, isto naturalmente, gera desigualdades difíceis de combater.

Com efeito, este método é caracterizado pelo percurso de três etapas obrigatórias no âmbito da CPE: em primeiro lugar, é necessário que se identifique de forma clara qual o estado da técnica mais aproximada ou *closest prior art*, em segundo lugar, terá de se delimitar objetiva e concretamente qual o problema técnico que se visa solucionar, e num terceiro momento questionar se a invenção reivindicada seria ou não evidente ao perito da matéria.

1.4.3. A Suscetibilidade de aplicação industrial

Considera-se que uma invenção é suscetível de aplicação industrial se o seu objeto estiver apto a ser fabricado ou utilizado em qualquer género de indústria ou na agricultura – artigos 55º, n.º 3, do CPI, e 57º, da CPE.

Entende-se, que esta permissa não deve ser perspectivada em sentido restrito, enquanto campo de atividade a que respeita a invenção. Até porque é o próprio legislador que alarga a previsão da respetiva norma, ao acrescentar a matéria concernente com a agricultura.

Posto isto, o significado de indústria está relacionado com o carácter técnico da noção de invenção. Se estiver em causa uma invenção-produto, o requisito acarreta seja suscetível de

³⁴ Acórdão n.º 108/16.OYHLSB.L1-2, Tribunal da Relação de Lisboa, disponível em: <http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/-/E5F0ADA2FCEBF9BD802582DA003A18E8> (consultado a 20/10/2021)

execução técnica e reprodução constante produzida industrialmente³⁵, seja ou não aplicada na indústria em sentido económico. Por sua vez, se em causa estiver uma invenção de processo, o requisito obriga que esta seja suficientemente clara, de maneira que qualquer perito a possa utilizar na resolução de um problema técnico, devendo para além de contribuir para o desenvolvimento da atividade económica, revestir utilidade prática.

Estes critérios têm vindo a padecer de discussões e contestações, segundo Luís Couto Gonçalves, e tomando como padrão o descrito, suscetibilidade de aplicação industrial da invenção confunde-se com a ideia de suscetibilidade de a solução técnica ser exequível no plano concreto ³⁶.

Por seu turno, Mota Maia entende que é suficiente que o objeto da invenção seja suscetível de utilização industrial para que seja preenchido este requisito de patenteabilidade e, por outro lado, o requisito é igualmente verificado caso o objeto da invenção possa ser fabricado industrialmente ainda que não tenha qualquer utilização industrial.³⁷

Por isso, não são consideradas invenções - artigo 52º - as descobertas; as matérias previamente existentes na natureza; as criações estéticas; os projetos; os princípios e os métodos do exercício de atividades intelectuais em matéria de jogo ou no domínio das atividades económicas, assim como os programas de computadores como tais³⁸.

Aflora ainda, como delimitação negativa, a fronteira da licitude, como determina o artigo 53.º do CPI.

Concluindo as ideias anteriormente aprofundadas, tal como o exposto no Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa nº 904/04.1TYLSB.L1-2³⁹, as invenções constituem regras técnicas destinadas a resolver problemas técnicos ou a determinar uma nova via de solução tecnicamente mais perfeita ou economicamente mais eficiente. Para que uma invenção possa ser objecto de patente necessário será que essa invenção apresente as seguintes características fundamentais: a. o carácter inventivo, já que as leis sobre patentes visam proteger a criação que não possa ser obtida como consequência normal e lógica dos conhecimentos ou do estado das técnicas em determinado momento, o que significa que a invenção deve ultrapassar a técnica industrial corrente ou a capacidade ou faculdades normais de um perito médio na matéria; b. a novidade, já que a invenção para ser patenteável não

³⁵ O requisito da industrialidade e da replicabilidade conduz a algumas adversidades, no que diz respeito às invenções biotecnológicas e à garantia de manutenção das mesmas propriedades e características constantes. A este propósito, cf. Remédio Marques (2005), p. 211.

³⁶ Cf. Couto Gonçalves (2008), p. 88.

³⁷ Cf. Mota Maia (2003), p. 60

³⁸ Gonçalves, Luís Couto, *Manual de Direito Industrial*, p. 44.

³⁹Disponível

em

<http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/e6e1f17fa82712ff80257583004e3ddc/2f8a58400aa8141a8025767a005dbf74?OpenDocument> na data de 12/10/2021.

pode estar compreendida no estado da técnica. Esta compreende, segundo Luís M. Couto Gonçalves, a descrição, utilização ou qualquer outro meio de divulgação, clara e inequívoca, de uma invenção que represente, substancialmente, a mesma solução para o mesmo problema técnico; Américo da Silva Carvalho defende que a novidade não pode considerar-se como um requisito autónomo da invenção, mas antes como parte de um todo que é o carácter inventivo, pois para que a invenção possua carácter inventivo, torna-se necessário que possua novidade. A invenção terá de ser uma criação do seu autor, não podendo significar a repetição de uma criação alheia; c. o carácter industrial ou a aplicação industrial, visto que a invenção terá de servir de base a uma indústria, entendida na sua aceção mais ampla, ligada ao conceito de produção, independentemente, no entanto, do seu valor comercial ou económico.

Em conclusão, o que se protege não é o resultado, mas sim a sequência de passos realizados para alcançar esse determinado resultado, as invenções de uma patente podem, deste modo, recair sobre os procedimentos⁴⁰.

1.5 A DOUTRINA DOS EQUIVALENTES E A SUA IMPORTÂNCIA

As noções de atividade inventiva e de equivalência surgem de “mãos dadas”, muitas são as vezes em que ocorrem dúvidas em relação às novas invenções. Saber se estão preenchidos todos os requisitos necessários para serem consideradas novas invenções, e para que possa ser objeto de um pedido de patente, ou até se estamos perante uma infração ao direito de exclusiva, anteriormente concedido, averigua-se uma tarefa árdua. A questão revela-se de extrema importância e está diretamente relacionada ao tema, titulada esta parte por “A Doutrina dos Equivalentes em Direito da Propriedade Industrial”, primordial na determinação da procedência de uma nova patente com similaridades que podem colocar em causa a irrefutabilidade da patente.

No momento em que surge um novo pedido de patente, é essencial que se preceitue com grande acuidade qual a novidade e originalidade que o invento possa aportar e é quanto a esta desenvoltura que a doutrina dos equivalentes tomou corpo.

A determinação na esfera de proteção proporcionada por uma patente e da aplicação ou não da doutrina dos equivalentes é uma tarefa labiríntica que requer, em primeiro lugar, uma análise dos pedidos de patente, do que são as reivindicações, qual o seu conteúdo, a sua importância e as suas funções.

⁴⁰ Bahamonde, Rúben, (2021), *Patentes farmacêuticas e direito à saúde – Portugal e Brasil, Trabalho Inédito*, p.3. O acesso a este trabalho foi facultado pelo autor.

No caso de uma invenção que seja auferida com ligeiras variantes complexifica a sua análise e a determinação de saber se estamos diante de uma infração ou se as modificações introduzidas são suficientes para que possamos detetar que se trata de uma “nova invenção”.

A teoria mais reconhecida pela doutrina e pela jurisprudência, quer na Europa, quer nos EUA, para dirimir este tipo de dubiez, porém, sobre diferentes prismas, é a “doutrina dos equivalentes” originária da Alemanha, sendo Josef Kohler o seu precursor, no início do século XX.

Introduzida por *Josef Kohler*⁴¹, conheceu um assinalável apoio na Conferência Diplomática de Revisão da CPE de novembro de 2000, acabando depois por ser confirmada pelo Protocolo Interpretativo do Artigo 69.º. Passou, portanto, a valer como doutrina de aplicação obrigatória quanto à interpretação de qualquer patente que haja seguido a via europeia quanto à proteção.

Sendo parte integrante desta Convenção, a que Portugal aderiu em 1992, a interpretação do Protocolo, por força do art. 164.º CPE, passa a ser vinculativa para qualquer patente nacional obtida pela via europeia de proteção. Mas não só: deve ser também empregue, por razões de igualdade concorrencial e de segurança jurídica, a quaisquer patentes nacionais, independentemente da via de proteção adotada - nacional, europeia ou internacional⁴².

Existem duas orientações principais: a alemã e a norte-americana. Na Alemanha, o juízo de equivalência detém-se através tanto da evidência dos meios modificados como da solução do mesmo problema técnico. Neste sentido, o critério de apreciação privilegia a perspetiva sintética e qualitativa e tenciona qualificar o grau de evidência ou de originalidade da invenção. É o conhecido critério da obviedade.

Na Alemanha, o caso referência *Formstein*, atesta, ao confrontar a parte inovadora contida nas reivindicações de dois produtos/processos, como bem se explica na seguinte citação: “se esta resolver o mesmo problema por meios diferentes, mas acessíveis ao perito na especialidade haverá equivalência”⁴³.

Colocadas pelo Supremo Tribunal Federal Alemão – Bundesgerichtshof – para precisar a equivalência, este propôs um conjunto de três questões. As três questões são as que se seguem: 1.ª a variante resolve a questão subjacente por meios que têm o mesmo efeito objetivamente?”; 2.ª Um técnico da especialidade, com o conhecimento comum expectável conseguiria perceber, à data da prioridade, que a variante teria o mesmo resultado?” e 3.ª “ Em caso afirmativo: as considerações que o técnico da especialidade toma como ideias para a variante à luz do significado da invenção são suficientemente próximas às considerações tomadas em conta para chegar à solução protegida pelas

⁴¹ Gonçalves, Luís Couto, *Manual de Direito da Indústria*, p.94

⁴² Gonçalves, Luís Couto (2015) *Manual de Direito Industrial, Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, Almedina, 6ª edição, p. 118.

⁴³ Cf. Cass (1991), pp. 50-56.

reivindicações, de modo a que o técnico da especialidade consideraria a variante como uma solução equivalente à original?⁴⁴

Entende-se, então, que será equivalente a invenção em que exista uma identidade do problema técnico, notoriedade dos meios modificados e similitude quanto à resposta dada ao problema. Assim, será de afirmar que estaremos perante um equivalente, como o explicam vários autores, incluindo Gonçalves⁴⁶.

Na jurisprudência norte-americana, por sua vez, a figura foi sendo arquitetada com importantes contributos ao seu entendimento, nomeadamente pelo esclarecimento cabal de que, para haver violação de patentes, não é necessária a cópia exata, basta a sua equivalência.

Por contraposição à posição alemã, de índole mais sintética e qualitativa, a orientação americana proporciona uma natureza mais analítica e quantitativa, tendendo a apurar semelhanças e diferenças entre os elementos reivindicados, acentuando mais a conduta prévia do titular da patente.

No que cabe ao estado britânico, os tribunais adotam o chamado *Catnic test* para saber se uma determinada característica ou variação ocorre no âmbito de uma reivindicação e se, consequentemente, há ou não violação. O modelo britânico, privilegia uma interpretação mais estrita, literal e subjetivista das reivindicações, o que por comparação ao alemão limita a possibilidade de aplicação dos equivalentes⁵¹.

Parece-nos estar de acordo com o defendido por Luís Gonçalves, de que a primeira proposta, a alemã, é tecnicamente mais bem estruturada. Sendo o momento determinante de apreciação dos equivalentes ser o do pedido de patente, por razões de coerência legislativa e de segurança jurídica. Neste sentido, haverá infração do direito de patente por equivalência caso a invenção patenteada e a invenção questionada se localizarem no âmbito do mesmo problema técnico, apresentarem solução idêntica e os elementos modificados se encontrarem ao alcance de um perito na especialidade, a partir da interpretação lógica e objetivista, do conteúdo das reivindicações da invenção protegida, conforme a orientação do art. 1º do Protocolo Interpretativo do art.69.º da CPE.

⁴⁴ A partir dos anos 80, os Estados Unidos da América sofrem provações gerais e persistentes que condicionam a sua economia. É mediante tal acontecimento que a opinião pública e os meios interessados deixaram de acreditar nessa política comercial e pressionaram a “Administração Reagan” a assumir uma política protecionista. Deste modo, é perante este seguimento que sobrevém uma nova lei americana sobre o comércio e a concorrência, promulgada em 27 de agosto de 1988. Cf. Moreira Rato (2002), pp. 282-287.

⁴⁶ Gonçalves, Luís Couto (2015) *Manual de Direito Industrial, Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, Almedina, 6ª edição, p. 99.

⁵¹ Gonçalves, Luís Couto (2015) *Manual de Direito Industrial, Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, Almedina, 6ª edição, p. 122.

As particularidades da proteção das invenções farmacêuticas

Para compreendermos bem as particularidades da modalidade de patentes não podemos deixar de analisar, ainda que sucintamente, a indústria farmacêutica, a sua importância e repercussão.

Depois de posicionados quanto às particularidades dessa indústria, é chegada a altura de avançarmos e traçarmos os procedimentos administrativos que são exigidos.

O último ponto de análise deste capítulo culmina com a observação dos prazos especiais de proteção das patentes farmacêuticas. Isto porque, só é possível compreender a *ratio essendi* de atribuição destes, depois de analisados todos os aspetos que envolvem as patentes, desde as singularidades das indústrias farmacêuticas, até à exigência de procedimentos administrativos prévios para a introdução do medicamento no mercado.

Destarte, não se pretende o esgotamento de todo o assunto no que toca às patentes farmacêuticas, mas existe contrariamente o objetivo de detalhar linhas gerais e introdutórias relativamente ao tema, de forma a fornecer ao leitor uma maior compreensão do objeto central do estudo.

No contexto histórico da Propriedade Industrial, é possível desenvolver, então, três ciclos distintos a nível evolutivo. O primeiro centraliza-se no desenvolvimento nacional, aplicado quase totalmente durante o séc. XIX. O segundo teve início nos finais do séc. XIX e prolongou-se até aos anos 90 do século passado, havendo um desenvolvimento, desta vez, internacional. E o último delineia a atualidade em que estamos, majoritariamente prestigiada por era da globalização, avolumando o conceito “aldeia global”.

2.1 EM MATÉRIA NACIONAL

Como se verá de seguida, foi por influência do Acordo TRIPS que se permitiu a possibilidade de outorga a um exclusivo, cujo motivo fosse um produto farmacêutico. A proteção das patentes farmacêuticas é relativamente recente, em Portugal, o CPI de 1940, no seu art.º 5, n.º 3, contemplava a impossibilidade de patenteamento de alimentos, bem como os produtos e preparados farmacêuticos, destinados ao Homem ou aos animais, podendo, contudo, ser patenteados os aparelhos ou sistemas de seu fabrico.

Outrossim, o n.º 4 do Artigo em referência contava ainda a informação sobre a proibição de patenteamento de “produtos da indústria química, definidos ou resultantes de elementos definidos, com reação total ou parcial destes elementos entre si, podendo, porém, ser objeto de patente os

processos de o obter”. Dessarte, as indústrias químicas e farmacêuticas acabavam por se fazer servir da parte final do art.º 5º, n.º 4, sendo os pedidos de patentes de processo apresentados, como uma forma de contornar a legislação e obter, ainda que indiretamente, proteção para o produto.

Durante esse compasso de tempo, discutia-se a necessidade de proteção para um processo, quando na verdade o que se pretendia era proteção para o produto. O nosso país aderiu à Convenção da Patente Europeia (doravante CPE) podendo ser, desde o início de 1992, país destinatário de um pedido de patente de produto farmacêutico.

É de sobrelevar que, mesmo com a adesão de Portugal à CPE, não era possível um pedido nacional de patente para proteção de um produto farmacêutico. Tal pedido apenas seria concedido com a aprovação da Comunidade Europeia⁵².

De seguida, com o Acordo OMC, sendo o Acordo TRIPS⁵³/ADPIC um dos seus anexos, e com entrada em vigor deste em 01/01/1995, viabilizou-se o patenteamento de produtos farmacêuticos.

Independentemente de Portugal ter a obrigatoriedade de implementação do Acordo TRIPS a partir do dia 01/01/1996, consoante dispõe o 65º, nº 1 do referido Acordo, o Decreto-Lei nº 16/95, aprovou o Código de Propriedade Industrial, cuja vigência se dava a partir de 01/06/1995 (art.º 9º) e já regulava a sua legislação nacional ao Acordo TRIPS, pois, além de avultar o prazo de proteção para as patentes, de quinze para vinte anos, permitiu o patenteamento de produtos farmacêuticos.

2.1.1 OS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS AOS QUAIS AS PATENTES FARMACÊUTICAS SE SUBMETEM

Ao longo do nosso estudo, tornou-se evidente que o objeto de atribuição do direito de exclusivo de uma patente farmacêutica é ou um produto farmacêutico ou o procedimento para a sua obtenção.

Os ordenamentos jurídicos estabelecem habitualmente procedimentos administrativos específicos para a função social, posto que a atribuição do exclusivo só se justifica tendo em vista em uma contrapartida para a sociedade, a qual advém da divulgação do conhecimento obtido na investigação permitindo que se dediquem enormes quantidades de recursos para encontrar soluções

⁵² Cf. Marques, J. P. Remédio - Medicamentos versus Patentes (...) - p. 267.

⁵³ Ato final, que reconhece os efeitos das negociações comerciais multilaterais da rodada Uruguia, n.º 3: “Os Representantes acordam em que é desejável que o Acordo OMC seja aceite por todos os participantes nas negociações comerciais multilaterais do Uruguay Round (a seguir designados “participantes”), a fim de que possa entrar em vigor em 1 de janeiro de 1995 ou o mais rapidamente possível após essa data. Em conformidade com o último parágrafo da Declaração Ministerial de Punta Del Este, os Ministros reunir-se-ão, o mais tardar no [final de 1994], a fim de decidirem da aplicação, a nível internacional, dos resultados, incluindo a data da sua entrada em vigor”.

novas aos problemas de carácter técnico da humanidade. A função social da patente não é primordialmente a divulgação, é antes o incentivo à inovação.

Não só em Portugal, mas como acontece na imensa maioria dos restantes ordenamentos jurídicos, para que haja comercialização de um medicamento deve o mesmo passar outrora por procedimentos administrativos de autorização de introdução do medicamento no mercado e ainda a fixação de preço de venda ao público, os quais visam garantir a segurança, vigência e o acesso da população aos medicamentos, como forma de tutorar o acesso à saúde.

Observe-se que, em contrapartida, esses procedimentos administrativos ascendem os custos para a produção dos medicamentos, visto existir um gasto maior tanto de tempo como de dinheiro, quando comparadas com as demais patentes.

Por conseguinte, os direitos exclusivos de Propriedade Industrial não são originados de forma automática, dependem de um prévio procedimento administrativo. Em Portugal, para adquirir o direito privativo de explorar uma invenção, o inventor deve pedir a respetiva patente. Assim, o Direito Industrial português tem como gênese estruturante de que sem registo, não é possível que exista proteção.

Isto denota que o registo cumpre uma função constitutiva e não meramente declarativa. Em consonância com esse entendimento, são várias as disposições do CPI que formulam a ideia de que o nascimento do direito exclusivo procede da patente.

A regra é, então, a de que para alguém beneficiar dos direitos exclusivos que a lei prevê, é crucial que se fomente a prática de um ato administrativo de concessão do exclusivo requerido pelo interessado, após análise dos requisitos legalmente estabelecidos para a atribuição desse direito. Pela via nacional, tudo se inicia com o pedido de registo, apresentado no INPI, pelo interessado, ou seu mandatário, nos termos genericamente descritos nos arts. 9.º e seguintes do CPI e nas normas da parte especial do Código.

De seguida, o pedido é publicado no Boletim da Propriedade Industrial, mediante o aviso que contém elementos mínimos para divulgação do seu objeto. Atualmente, o BPI é publicado apenas em suporte eletrónico, estando acessível na internet pela página do INPI.

Uma vez publicado o aviso de pedido, inicia-se um prazo de dois meses para apresentação de reclamações, por parte de quaisquer interessados, a que o requerente do registo poderá responder, através de contestação a apresentar em igual prazo, dois meses a contar da notificação.

Terminado o contraditório, podem dar-se vistorias ou exames periciais a realizar nos termos do art. 21.º. Finda a instrução do procedimento, os técnicos do INPI procedem ao exame do pedido e das alegações das partes, elaborando um parecer que será, posteriormente, submetido a despacho de concessão ou recusa, total ou parcial.

Até à decisão definitiva, não existe um verdadeiro exclusivo que o titular possa fazer valer contra terceiros. Porém este não está desprovido de proteção, na medida em que, a ausência de qualquer proteção levaria a que o requerente do registo estivesse exposto a todo o tipo de imitações, correndo o risco de ver o seu direito exclusivo completamente desvalorizado, quando finalmente lhe viesse a ser concedido. Para fazer face a esse risco, o art. 5.º do CPI contém um mecanismo de proteção provisória dos direitos de propriedade industrial que assente ao titular do pedido um direito precário e condicional, que faculta a oportunidade, de caso seja necessário, processar judicialmente os usurpadores do seu direito em formação.

A natureza dos direitos de Propriedade Industrial legitima que sejam cedidos por um período de tempo limitado, julgado adequado à realização da função específica de cada um desses direitos.

Deste modo, os exclusivos são temporários por natureza, tendo um prazo de duração máxima, findo o qual caducam, independentemente de qualquer formalidade. Cumpre fazer uma referência ao plano composto desde os anos 70 do século passado, que, ao criar uma patente unitária, confiável à escala da União Europeia, se tem deparado com sucessivas resistências. Tenciona-se permitir aos interessados, com um só pedido, obter uma patente única e válida em todos os Estados-membros da EU.

As tentativas de fundar este tipo de patentes retornam à Convenção do Luxemburgo de 1975, que nunca chegou a ser implementada, tendo resultado em dezembro de 2010, numa proposta pela Comissão Europeia ao Conselho de Ministros da EU, com vista a relevar a cooperação reforçada em matéria de proteção de patente unitária.

2.1.2. AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MEDICAMENTO NO MERCADO (AIM)

É condição *sine qua non* no organismo administrativo, que para que seja possível a uma farmacêutica comercializar um produto ou processo sobre o qual exista título de patente competente, se obtenha uma autorização de introdução do medicamento no mercado (AIM).

A primeira Diretiva oriunda do Conselho, neste âmbito, veio aclarar, no seu artigo 3.º, que “nenhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-membro”, propiciando o que deveria acompanhar os pedidos de AIM, nomeadamente quanto à documentação pertinente⁵⁷.

⁵⁷ Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas, disponível em <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31965L0065:PT:HTML> na data de 12/10/2021.

Isto posto, é formado o *Committee for Proprietary Medicinal Products* (CPMP), atualmente denominado *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP), organismo da *European Medicines Agency* (EMA), comumente conhecido como Comité das Especialidades Farmacêuticas e Agência Europeia do Medicamento, tendo sido elaborado a acrescer, um procedimento destinado a homogeneizar o reconhecimento de autorizações e a torná-las reconhecíveis e assumidas nos vários Estados Membros.

O propósito foi impávido: ter um procedimento o mais uniforme capaz, para afastar a repetição de procedimentos, o que redundaria em atos inúteis e custos sucessivos, o que se tornou realidade, pela possibilidade de ter, no fundo, um único “processo” em relação a determinado medicamento, válido em todos os Estados Membros. O problema adveniente determinou o insucesso deste procedimento por a decisão do CPMP não sujeitar os Estados, permanecendo o arbítrio final no cerne decisório de cada Estado.

É apenas em 1957, dada a pressão internacional, – atendendo a que, à data, a CEE já norteava o carecimento de uniformização quanto à fiscalização e quesitos da entrada de medicamentos no mercado – que o legislador português, ao contemplar o Decreto n.º 414, de 18 de Dezembro de 1957, formou uma Comissão Técnica dos Novos Medicamentos que tinha como escopo a análise dos pedidos de autorização de comercialização e a preparação de pareceres.

Dando-se a adesão de Portugal à CEE⁵⁸, o nosso país teve um impulso legislativo para adequar o sistema de concessão de autorizações de comercialização, nomeadamente com o Estatuto do Medicamento, originalmente Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Por conseguinte, a comissão existente transfigurou a sua intitulação para Comissão Técnica de Medicamentos e veio a adquirir novas e alargadas competências focadas no controlo e segurança dos medicamentos que acedem ao mercado.

Na data de 1993, é criado o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), que assume todas as competências anteriormente acometidas à Comissão Técnica de Medicamentos, passando esta a ter a função de órgão consultivo.

A Autorização de Introdução no Mercado é atribuída, após um processo de avaliação técnico-científico que se caracteriza por ser rigoroso e complexo. A autorização é concedida em Portugal pelo INFARMED, I.P., após avaliação, por peritos e técnicos especializados, da documentação que

⁵⁸ Nessa altura, iniciaram-se debates entre a União Europeia, o Japão e os Estados Unidos da América de forma a ser discutida a melhor forma de harmonização. Foi em 1989 que se iniciou a materialização deste “projeto”, na *Conference of Drug Regulatory Authorities* promovida pela OMS em Paris, com o nascimento, mais tarde, em abril de 1990 em Bruxelas, da *International Conference on Harmonization* (ICH). Os três pilares de ação do ICH centram-se nos três critérios primordiais na base da aprovação de novos medicamentos – Segurança, Qualidade e Eficácia.

comprova a qualidade, segurança e eficácia, em conformidade com os requisitos aprovados na União Europeia (UE).

O sistema de AIM pode vigor apenas a nível nacional, i.é., caso se pretenda que o medicamento seja aprovado apenas para colocação no mercado português – conhecido por Procedimento Nacional – ou ser efetuado de forma concertada, entre os Estados Membros da UE e a Comissão Europeia, constituindo o Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos.

Do Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos constam três procedimentos para a concessão de uma AIM de um medicamento em mais do que um Estado-membro: Procedimento Centralizado, Procedimento de Reconhecimento Mútuo e Procedimento Descentralizado, dessemelhantes a nível regulamentar.

Sem embargo do procedimento utilizado para a obtenção de uma AIM, é sempre realizada de forma prévia uma avaliação técnico-científica de forma a garantir a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos disponíveis no mercado. A AIM é precisa para a comercialização de medicamentos no Espaço Económico Europeu (EEE), e o titular de autorização de introdução no mercado é responsável pela AIM e tem que pertencer por sua vez ao EEE.

O INFARMED, I.P., juntamente com os restantes Chefes de Agências de Medicamentos da União Europeia, delinearam que a documentação de suporte ao pedido de AIM deverá ser apresentada no formato de um Documento Técnico Comum (CTD)⁵⁹, atualmente em suporte eletrónico.

A apresentação do supramencionado, Documento Técnico Comum⁶⁰ é aplicável a todos os tipos de procedimentos de pedidos de AIM e tem como principal escopo a harmonização da apresentação, estrutura e formato dos pedidos de AIM.

Após a entrada do medicamento no mercado, este continua a ser alvo de contínua investigação e desenvolvimento, sofrendo várias alterações ao longo do tempo. Após avaliação técnico-científica, estas modificações carecem igualmente de ser autorizadas pelo INFARMED ou pela Comissão Europeia, seguindo-se procedimentos já definidos e designados de alterações aos termos de AIM. A utilização do medicamento é monitorizada de forma ininterrupta, nomeadamente no que respeita à sua segurança.

Assim sendo, os detentores da AIM devem periodicamente expor, ao INFARMED ou quando for caso disso à Comissão Europeia, os Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) que reúnem inteiramente os dados relativos à segurança do medicamento, num determinado lapso de tempo.

⁵⁹ A estrutura do dossier de registo tem hoje em dia um formato específico – o CTD, Dossier Técnico Comum, do Inglês *Common Technical Document* e a “variante eletrónica” eCTD para submissões eletrónicas, altamente recomendáveis / obrigatórias na maioria dos países da União Europeia.

⁶⁰ A partir de 1 de janeiro de 2012, só será aceite a submissão de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado no formato e-CTD, sendo que o formato NeeS será utilizado apenas durante o período de transição.

Anteriormente à Autorização de Introdução no Mercado do medicamento, são realizados de forma complexa vários ensaios clínicos, na fase de pós-comercialização efetiva, a observação regular do medicamento já é feita na prática clínica com a notificação espontânea e reações adversas.

A entidade requerente de uma nova AIM através de Procedimento Nacional terá que preencher o formulário do pedido, assim, a comercialização de medicamentos no território nacional está compelida à existência de uma autorização por parte órgão máximo do INFARMED.

Finda a receção de um requerimento válido, o INFARMED decide sobre o pedido de AIM no prazo de 210 dias, este prazo suspende-se quando exigida a correção de deficiências do requerimento, recomeçando com a receção dos elementos em falta. O INFARMED pode instar a prestação de esclarecimento e informações, ao requerente bem como a transmissão dos documentos considerados necessários, sob pena de indeferimento.

O INFARMED pode após a audição do requerente, conceder a AIM sob determinadas condições, nomeadamente prazos e datas de execução. Como resultado, a autorização é concedida sob condição de realização posterior de estudos complementares ou do cumprimento de regras especiais, designadamente a comunicação de reações adversas. Anualmente, surge a reavaliação da autorização, sendo função do titular de AIM requerer este procedimento nos 90 dias antes do termo da autorização.

A entidade competente nacional envia quando dê por aprovado o pedido de AIM ao titular da autorização uma cópia do RCM, rotulagem, folheto informativo, assim como o número de registo de autorização de introdução no mercado do medicamento. O requerente é notificado e a decisão relativa ao pedido é divulgada publicamente, na página eletrónica do INFARMED..

Por fim, resta referir que a AIM tem a validade de 5 anos, findo os quais poderá ser renovada. Após esta primeira renovação, a AIM é válida por tempo indeterminado, podendo o INFARMED exigir a renovação por um período de mais 5 anos, caso se verifiquem razões de fármaco-vigilância. Este pedido deve ser requerido pelo titular da AIM e, conjuntamente com este, deverá fornecer o projeto do RCM, rotulagem e folheto informativo na sua versão modificada. O INFARMED assume, então, a sua decisão tendo como eixo a reavaliação da relação benefício/risco, de forma a avaliar se esta ainda se mantém positiva.

2.1.3 NOÇÕES SOBRE O REGIME DE FIXAÇÃO DE PREÇOS

Dissociar inovação de patentes afigura-se inverosímil, tal como afastar a exclusividade de mercado com os preços que esse benefício pode e deve assegurar. Do ponto de vista da indústria farmacêutica, a prioridade dos pagadores converte-se no controlo dos custos.

Por outro lado, na perspetiva do pagador, as indústrias farmacêuticas aspiram recuperar os seus investimentos em I&D, independentemente do valor acrescentado, desejam alcançar ou exceder as expectativas dos seus acionistas, não estando preocupados com o impacto drástico nos custos que as circunspeções da saúde provocam.

O problema da Indústria Farmacêutica não passa pela necessidade de justificar os elevados preços através da prova do valor acrescentado, mas antes pela falta de obriedade e pelo aparecimento de alterações constantes nos sistemas de preços nacionais e nos sistemas de comparticipação⁶¹.

Surge outro procedimento administrativo, antes da circulação do medicamento no mercado, que se faz notar, é a fixação de preço máximo de venda ao público, cujo objetivo é assegurar o acesso da população aos medicamentos, através do controlo sobre os preços que serão comercializados. Em Portugal, os medicamentos que estão sujeitos ao regime são aqueles que precisam de receita médica ou ainda, aqueles que estejam sujeitos ao regime de comparticipação⁶² pelo Sistema Nacional de Saúde (SNS).

Em Portugal o regime mencionado, hodiernamente, encontra previsão legal no Decreto-Lei nº 97/2015, que estabelece que ficará a cargo de regulamentação, por Portaria emanada por membro do Governo competente, quais os medicamentos sujeitos ao regime de preços máximos, assim como quais os critérios de determinação, revisão e processamento do preço de venda ao público, nos termos do artº. 5º, nº 7, a); art.º 8º, nº 4 e art.º 10º, nº 4.

O Decreto-Lei nº 97/2015, formula no art.º 10 as linhas gerais de regras de formação do preço dos medicamentos, e é complementado pela Portaria 195- C/2015 - arts. º 6º e 9º - e, brevemente, “resulta da comparação com os PVA em vigor nos países de referência⁶³ para o mesmo medicamento

⁶¹ Este tópico encontra-se desenvolvido no relatório da WHO sobre Medicamentos Prioritários para a Europa e para o Mundo “atualmente, os preços comparticipados são determinados por cada país, onde as autoridades de comparticipação nacional definem os preços para assegurar o acesso e o controlo de custos. Isto resulta numa lotaria imprevisível para as empresas que trouxeram o produto até ao mercado, com uma série de dificuldades legislativas, e sem saberem qual será o preço final de comparticipação que vai ser atribuído” - Kaplan, W. and V.J. Witz, *Priority Medicines for Europe and the World 2013 Update*.

⁶² O regime de comparticipação refere-se a uma divisão dos custos do medicamento entre o Estado e o utente, a qual existe por escalões cuja taxa de comparticipação do Estado vai desde 100% a 20% e tem por critério a essencialidade terapêutica e de justiça social.

⁶³ Até 2013, os países de referência eram Espanha, Itália e Eslovênia. Todavia, o Decreto-Lei n.º 112/2011 foi alterado pelo Decreto-Lei n.º 34/2013, o qual estabeleceu, no seu Art. 6º, n. 2 que esses seriam “anualmente definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, publicada até 15 de novembro do ano precedente, selecionando três países da União Europeia, face a Portugal, que apresentem ou um produto interno bruto per capita comparável em paridade de poder de compra ou um nível de preços mais baixo”. Tal modificação fora mantida pelo atual Decreto-Lei nº 97/2015, Art. 10º, n. 5. Outrossim, a Portaria nº 290-B/2016, de 15 de novembro, definiu como os países de referência, para o ano de 2017, Espanha, França e Itália, conforme se observa no Art. 2º.

ou, caso este não exista, para especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, i.é., com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem”.⁶⁴

2.1.4 PRAZOS ESPECIAIS DE PROTEÇÃO

O direito exclusivo da patente vigora durante o prazo máximo de 20 anos, a contar da data do pedido⁶⁵, na exigência de que vão sendo pagas as taxas anuais, cobradas pelo INPI, a partir da 5ª anuidade, de valor gradual até à 20.ª anuidade. Findo o qual, a patente extingue-se por caducidade, cessando de forma automática o direito exclusivo do seu titular.

Todavia, pese embora este prazo de 20 anos comece a correr na data do pedido, a proteção decorrente da patente não nasce imediatamente nesse momento. Porquanto entre o pedido e a concessão da patente dá-se um procedimento administrativo para averiguar o preenchimento dos requisitos de patenteabilidade, já mencionados nesta dissertação. Este compreende o exame formal do pedido, a pesquisa do estado da técnica, a publicação do pedido, com vista à apresentação de eventuais oposições e a sua apreciação, o exame de fundo da invenção e a publicação final da decisão.

Diversas questões surgem, devido à morosidade destes procedimentos, questões essas relacionadas com a falta de proteção resultante dessa dilação.

Assim, o regime de proteção provisória - art. 5.º do CPI - consagra que concede ao requerente da patente um direito precário que possibilita demandar judicialmente os usurpadores do seu direito em formação, pedindo desde logo uma indemnização, subordinada pela concessão definitiva da patente.

2.1.5 DIREITO EXCLUSIVO DE COMERCIALIZAÇÃO

Se uma patente é um direito exclusivo de produção e comercialização que se obtém sobre invenções e soluções técnicas para resolver problemas específicos, o âmbito exclusivo é determinado pelo conteúdo das reivindicações. As reivindicações são por sua vez o enunciado do que é considerado novo e característico da invenção, formuladas pelo titular da patente, ao apresentar o seu pedido, sendo à posteriori objeto de análise pelos examinadores do INPI que têm a capacidade de reconhecer apenas parte dessas reivindicações, rejeitando as demais. Ora, o texto das reivindicações aceites pelos examinadores formula, assim, o “núcleo duro” da patente, já que, como

⁶⁴ Disponível em [67352197 \(dre.pt\)](https://67352197.dre.pt) (consultado a 11/09/2021).

⁶⁵ Art. 99.º do CPI e 63.º da CPEE. É esta a duração prevista pelo art. 33.º do TRIPS, que estabeleceu um padrão que é hoje aceite na generalidade dos países.

refere o ponto n.º 4 do art. 101.º do CPI, “os direitos conferidos pela patente não podem exceder o âmbito das reivindicações.” Isto é, as reivindicações representam a amplitude da inovação e, portanto, a proporção da proteção.

À vista disso, só existe infração caso um terceiro utilize um produto ou processo que esteja abrangido por uma ou mais das reivindicações reconhecidas, no momento da concessão da patente.

Deste modo, quando se contrapõem dois produtos ou processos de forma a saber se um deles constitui violação do exclusivo da patente que recai sobre o outro, apenas há que aferir à parte inovadora do produto patentado, pois é essa a parte que usufrui de proteção. Já as restantes qualidades ou características do produto que incorpora o invento, por fazerem parte do domínio público, podem livremente ser reproduzidas ou utilizadas⁶⁶.

2.1.6 CERTIFICADO COMPLEMENTAR DE PROTEÇÃO (CCP)

O certificado complementar de proteção é um mecanismo de prorrogação do prazo de duração da patente, consagrado nos arts. 115.º a 116.º do CPI e no Regulamento (CEE) n.º 1786/92, do Conselho de 19 de julho de 1992. Este mecanismo apenas é admitido para os medicamentos e para os produtos fitofarmacêuticos, tendo em conta que estes produtos carecem ainda de uma AIM que, por sua vez, reduz ainda mais o tempo disponível para o titular da patente explorar o seu exclusivo.

A prorrogação tem uma duração correspondente ao tempo que mediou entre a data do pedido de patente e a data da concessão da AIM, reduzido de um período de cinco anos. Existem casos em que o pedido de validade do certificado não pode exceder os cinco anos a contar da data em que foi feito o pedido para beneficiar de uma prorrogação adicional de seis meses, quando respeite por exemplo a uso pediátrico. No prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve a AIM, os certificados devem ser requeridos no Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Ao alcançar a fronteira de vigência, a patente “cai” no domínio público, a invenção deixa de estar protegida e, a partir dessa data, qualquer entidade tem a possibilidade explorar a invenção. Com efeito, no âmbito desta indústria, quando se produz um determinado medicamento, este passa por sucessivas provas de subsistência, mas após esta conjuntura é concedida a AIM.

Face ao exposto, o processo de obtenção de AIM é imanente à concessão de Certificado Complementar de Proteção (CCP), este servindo, por seu turno, como extensor do período de proteção abrangido pela patente.

⁶⁶ A título de exemplo, caso alguém queira patentear uma torradeira utilizando um dispositivo de micro-ondas, não ficam os seus concorrentes privados de fabricar torradeiras com outros dispositivos, usando tecnologias diferentes.

Dado o avultado investimento no I&D e os demais custos associados até à chegada do objetivo final, a obtenção de uma patente, considerou-se, notadamente no seio da outrora Comunidade Europeia, que a atribuição de um período acrescido de cinco anos após a atribuição de AIM seria um promisso incentivo à indústria farmacêutica. O tema tem desenvolvimento no CPI, nos seus artigos 115.º e ss. Este certificado tenciona decifrar uma problemática derivada da própria proteção: aquando da invenção, é indispensável apresentar um pedido de patente que, a ser concedido, atribui uma exclusividade de vinte anos, todavia, esse período inicia-se bastante antes da data de autorização de introdução no mercado do medicamento.

Pretendeu-se, com estas normas, por meio do pedido de CCP até seis meses após a obtenção de AIM, proporcionar a possibilidade à farmacêutica de ganhar mais cinco anos de proteção da exclusividade para comercializar o medicamento inicialmente protegido por patente a partir do termo de proteção desta, maximizando e sobre-estimando a recuperação do investimento já efetuado.

Em comparação com outros setores da tecnologia, a indústria farmacêutica de medicamento de referência goza apenas de cerca de 11 (onze) a 12 (doze) anos de gozo do exclusivo da patente, enquanto os outros setores usufruem em média desse exclusivo pelo prazo de 18 (dezoito) anos. É neste contexto que nasce o certificado complementar de proteção, que objetiva minorar a redução do proveito de exclusivo por parte das empresas farmacêuticas de medicamentos, atendendo a uma compensação específica do dispêndio de tempo transcorrido entre a solicitação da patente e emissão da AIM.

Assim, o desígnio do CCP não é reestabelecer todo o lapso decorrido entre a solicitação da patente e a emissão da AIM, mas coincidir tanto com o interesse privado, através da ampliação do período de exclusivo, como com o interesse público, mediante a comercialização do medicamento genérico. A lei acabou por regular um prazo de até 5 (cinco) anos no qual se promove o justo equilíbrio entre os interesses conflitantes, não podendo este ser alargado⁶⁷.

2.2 EM MATÉRIA INTERNACIONAL

O objetivo de caminhar no sentido de uma uniformização legislativa, desenrolou-se pela verificação, de com o decorrer do tempo, não existir uma margem alargada relativamente à existência de confrontos entre as respetivas leis nacionais e a matéria internacional.

⁶⁷ Cf. Ascensão, José de Oliveira; Morais, Luís Silva (2010) “A fixação dos preços dos medicamentos genéricos: questões de direito industrial e direito da concorrência”, in *Estudos em homenagem ao Prof. Sérvulo Correia*, Coimbra: vol. 3, p. 397.

Os primeiros acordos internacionais relativos à propriedade intelectual remontam ao final do século XIX⁶⁸. Realmente, foi no final desse século, em pleno auge da revolução industrial, que se notou a necessidade de proteção dos direitos de propriedade intelectual numa escala global, por ímpeto do aumento e da expansão do comércio internacional. No século XX, verificou-se o surgimento de novos acordos⁶⁹, com a finalidade de complementar os já existentes.

Começaram assim a ser contempladas diversas vulnerabilidades. Se para os países considerados mais frágeis, estas entidades tendem a representar uma garantia de independência política e uma forma de encontrar o desenvolvimento económico, para os países mais poderosos, as organizações internacionais significam, na maioria das vezes, tão-somente um caminho extra, o da diplomacia parlamentar, onde se assume como interesse primordial o poder nacional. Em síntese, para os países ricos, essas organizações são apêndices da referente política externa consolidada.

⁶⁸ Neste propósito, relevam-se como instrumentos internacionais surgidos no final deste século a Convenção da União de Paris para a proteção da propriedade industrial, de 20 de Março de 1883, a Convenção de Berna, de 9 de Setembro de 1886, para a proteção de trabalhos artísticos e literários, e o Acordo de Madrid para a Repressão de Indicações Falsas e Enganosas de Fonte em Bens e Acordo de Madrid sobre o Registo Internacional de Marcas, ambos de 14 de Abril de 1891.

⁶⁹ A conhecer, os 25 tratados presentes até à data: o Acordo de Haia, de 6 de Novembro de 1925, referente ao Depósito Internacional de Desenhos e Modelos Industriais; o Acordo de Nice, de 15 de Junho de 1957, que desencadeia a classificação internacional dos produtos e serviços para o propósito de registo de marcas; o Acordo de Lisboa, de 31 de Outubro de 1958, relativo à proteção das denominações de origem e seu registo internacional; a Convenção de Roma, de 26 de Outubro de 1961, para a proteção internacional de artistas, produtores de fonogramas e organizações de difusão; a Convenção de Estocolmo, de 14 de Julho de 1967, que criou a Organização Mundial da Propriedade Intelectual; o Acordo de Locarno, de 8 de Outubro de 1968, estabelecendo uma classificação internacional para desenhos industriais; o Patent Cooperation Treaty (PCT), de 19 de Junho de 1970, assinado em Washington; o Acordo de Estrasburgo, de 24 de Março de 1971, relativo à classificação internacional de patentes; a Convenção dos Fonogramas, de 29 de Outubro de 1971, para a proteção dos produtores de fonogramas contra a duplicação não autorizada destes; o Acordo de Viena, de 12 de Junho de 1973, estabelecendo uma classificação internacional dos elementos figurativos das marcas; a Convenção de Munique, de 5 de Outubro de 1973, que criou a patente europeia; a Convenção de Bruxelas, de 21 de Maio de 1974, relativa ao fornecimento de sinais portadores de programas através de satélite; o Tratado de Budapeste, de 28 de Abril de 1977, em relação ao reconhecimento internacional do depósito de microorganismos para propósitos de procedimentos de patente; o Tratado de Nairobi, de 26 de Setembro de 1981, para a proteção do símbolo olímpico; o Tratado de Washington, de 26 de Maio de 1989, sobre os circuitos integrados; o Protocolo de Madrid, de 27 de Junho de 1989, a respeito do registo internacional de marcas; o Tratado sobre o Direito de Marcas (TLT), de 27 de Outubro de 1994, assinado em Genebra; o Tratado de Direitos de Autor e Tratado de Actuações e Fonogramas, ambos da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, datados de 20 de Dezembro de 1996, e assinados em Genebra; o Tratado de Direito das Patentes (PLT), de 1 de Junho de 2000, assinado em Genebra; e o Tratado de Singapura sobre Leis de Marcas Registadas, de 27 de Março de 2006.

2.2.1 A CONVENÇÃO DA UNIÃO DE PARIS E A ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Com a implementação da Convenção da União de Paris⁷⁰, os encontros internacionais assumiram um carácter oficial a partir do ano de 1883, cuja meta principal dizia respeito à adoção de um mecanismo internacional que proporcionasse a articulação entre os países.

A este propósito, o que se tencionava era a existência de garantias mínimas aos inventores quando as suas descobertas se tornassem públicas, ou seja, pretendia-se garantir aos nacionais a possibilidade de obter no estrangeiro a devida proteção das suas criações ou invenções. Formulam-se três pilares fundamentais da Convenção, no que concerne à proteção gerada pela patente: o princípio do tratamento nacional⁷¹, o princípio da independência⁷² e o princípio da prioridade unionista⁷³.

Esta Convenção foi instrumento de consecutivas alterações, sendo que, entre nós, vigora o texto de 1967 aprovado em Estocolmo. Foi na sequência desta oportunidade que se procedeu à criação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, organismo da ONU. Tendo esta entidade internacional como objetivo não só a promoção da proteção da propriedade intelectual a nível mundial, mas igualmente garantir o apoio administrativo às uniões intergovernamentais estabelecidas por acordos internacionais⁷⁴. Fá-lo defendendo e aprimorando o respeito pela

⁷⁰ Sendo um dos primeiros tratados de propriedade intelectual, estabelecendo uma União para a proteção da propriedade industrial. A convenção, ainda em vigor nos nossos dias, foi originalmente assinada por 11 países: Brasil, Bélgica, França, Guatemala, Itália, Países Baixos, Portugal, El Salvador, Sérvia, Espanha e Suíça. Reforço que a Convenção previa, no seu art. 14º, a celebração de conferências periódicas de revisão, a fim de incluir no texto original instrumentos destinados a aperfeiçoar o sistema da união, à luz da experiência obtida em virtude da sua aplicação prática. Ora, várias foram as alterações incluídas no texto de 1883, a saber: a Conferência de Bruxelas, de 1900; a Conferência de Washington, de 1911; a Conferência de Haia, de 1925; a Conferência de Londres, de 1934; Conferência de Lisboa, de 1958; e Conferência de Estocolmo, de 1967. Cf. Mota Maia, 1980, p. 7 e ss.

⁷¹ No art. 2º, n.º 1, da CUP: “Os nacionais de cada um dos países da União gozarão em todos os outros países da União, no que respeita à protecção da propriedade industrial, das vantagens que as leis respectivas concedem actualmente ou venham a conceder no futuro aos nacionais, sem prejuízo dos direitos especialmente previstos na presente Convenção. Por consequência, terão a mesma protecção que estes e o mesmo recurso legal contra qualquer ofensa dos seus direitos, desde que observem as condições e formalidades impostas aos nacionais”. Assim, significa que os países não eram obrigados a fornecer patentes, mas caso o acontecesse, estavam coadunados a concedê-las, quer aos nacionais, quer aos estrangeiros.

⁷² Dito de outro modo, uma patente requerida num determinado Estado deverá ser independente das patentes obtidas em outros Estados.

⁷³ Neste sentido, o art. 4º, a) 1, da CUP, aponta que “aquele que tiver devidamente apresentado pedido de patente de invenção, de depósito de modelo de utilidade, de desenho ou modelo industrial, de registo de marca de fábrica ou de comércio num dos países da União, ou o seu sucessor, gozará, para apresentar o pedido nos outros países do direito de prioridade [...]”

⁷⁴ Cf. art. 3º, da Convenção de Estocolmo, que respeita aos fins da Organização: “A Organização tem por propósitos: I) promover a protecção da propriedade intelectual em todo o mundo, pela cooperação dos Estados, em colaboração, se for caso disso, com qualquer outra organização internacional e, II) assegurar a cooperação administrativa entre as Uniões”.

propriedade intelectual, i.é., pela dissipação do conhecimento na sua utilização global, através da procura pela estabilidade nos negócios com a suspensão de eventuais abusos ou distorções.

Neste âmbito, deu-se o início dos anos 80, quando a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) pretendeu rever CUP. Contudo, revelou-se infrutífera esta tentativa em virtude de as atenções, nesse período, estarem direccionadas para o Acordo Geral sobre as Tarifas Aduaneiras e Comércio (GATT), tendo sido eleito, pelos países desenvolvidos, como o adequado mecanismo para chegar à negociação de um acordo sobre propriedade industrial.

Contrariando a ordem natural, com a implantação do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio, a OMPI ressurgiu, recebendo uma importante atribuição a nível internacional, que se deveu a um pacto firmado com a Organização Mundial do Comércio, no qual a OMPI se dispôs a prestar assistência técnica a países em desenvolvimento que reclamassem em cumprir com os requisitos obrigatórios exigidos pelo acordo TRIPS.

No presente momento, a OMPI aparece como a máxima organização internacional especializada na matéria em questão: o seu sistema convencional dirige-se não somente aos Estados que são partes nas grandes Convenções, mas também aos seus nacionais. Assim, os nacionais podem intentar ações contra outros nacionais, alegando regras estabelecidas nas várias Convenções. Por outro lado, as regras estipuladas por essa Organização acham-se autoexecutórias. Quer-se com isto dizer que as mesmas conseguem ser aplicadas a nível interno de um país, tanto pela sua transposição para a respetiva ordem nacional, como na qualidade de direito internacional, aplicável diretamente aos nacionais dos Estados.

2.2.2 DO ACORDO SOBRE AS TARIFAS ADUANEIRAS E O COMÉRCIO À REFERÊNCIA NORMATIVA DO ACORDO TRIPS

A partir do GATT e paralelamente, à CUP e à OMPI, a nível internacional foram desenvolvidas regras de comércio internacional. Têm como medulares objectivos, por um lado, assegurar o respeito pelos princípios que permitam uma concorrência leal entre as nações, distanciando, a ocorrência de práticas desleais de comércio e a adoção de medidas restritivas unilaterais e, por outro lado, propiciar um processo coeso e contínuo de liberalização do comércio internacional, tornando as trocas comerciais mais conjecturáveis, seja através da abertura dos mercados nacionais, seja pelo reforço e alargamento das suas regras. Assim, o que se pretendia era assentir o relançamento do comércio internacional.

À medida que esta questão se foi ganhando relevância, observou-se um maior envolvimento por parte dos países desenvolvidos. Esses países cediam a pressões no sentido de que queriam que se afastasse a possibilidade, prevista na CUP, de cada Estado adotar diferentes padrões de proteção, em

virtude da flexibilidade concedida por essa Convenção. Neste sentido, e após três anos de luta intensa do Presidente Ronald Reagan, o Congresso dos Estados Unidos aprovou, em agosto de 1988, a *Omnibus Trade and Competitiveness Act*. Trata-se de um objeto jurídico que oferecia ao Departamento de Comércio Exterior Americano, poderes para celebrar medidas e impor retaliações unilaterais a países que não respeitassem os direitos de propriedade intelectual estatuídos nos Estados Unidos.

Não obstante, os EUA afirmavam que seria fundamental para a definição das condições subjacentes à concorrência a nível mundial insistir na adoção de um tratado jurídico que condissesse com tratamento conferido à propriedade intelectual.

Os países em desenvolvimento, por sua vez, não pretendiam ampliar o espaço de actuação do GATT sem resolver os problemas atinentes às áreas tradicionais do comércio. Alegavam que toda a temática relativa à propriedade industrial deveria permanecer no âmbito da atuação da OMPI. O GATT deveria ocupar-se apenas dos aspetos da propriedade intelectual relacionados com o comércio e nada mais.

Nessas reuniões, o Brasil, país em desenvolvimento, ao princípio e seguidamente em consonância com outros dez países, enunciou os padrões internacionalmente aceitáveis de proteção da propriedade industrial, de modo a salvaguardar a autonomia nacional, dedicando-se a quatro tónicas: I) exigência de exploração industrial local da invenção patenteada; II) extensão dos direitos de propriedade industrial sobre importações, a fim de impedir o monopólio de importação; III) exclusão de sectores do direito de patentes; e, IV) prazos de duração da protecção. Outrossim, os padrões careceriam de ser elaborados e administrados no âmbito da OMPI.

A 15 de abril de 1994, após contínuos anos de negociações, a ata final do *Uruguay Round* foi assinada pelos Estados-partes em Marrakech, Marrocos. Refere-se a um documento que abarca quatro acordos. São a saber: o acordo que institui a OMC; o acordo sobre o comércio de mercadorias; o acordo geral sobre o comércio de serviços e o acordo relativo ao TRIPS. O TRIPS estabelece um conjunto de regras destinadas a proteger os direitos autorais, as marcas, os *designs* e as patentes. Além disso, fixa as normas relativamente às quais tais direitos devem ser respeitados. Formulando-se deste modo, o Acordo Geral de 1947 através de cada um desses acordos que são, por sua vez, regularizados pela OMC.

Contudo, não foi realizada qualquer modificação de base aos princípios do GATT. Importa sublinhar que, anteriormente, o que existia era apenas um acordo geral, procedendo-se, desta forma, à formação de uma organização internacional passível de paridade à OMPI.

Pela primeira vez um tratado internacional, conhecido por acordo TRIPS teve o préstimo de compilar e estruturar variados direitos de propriedade intelectual de forma inovadora, ao versar sobre normas de observância, procedimento e resultado integrando disposições contra atos de

infração, através da compensação pelo prejuízo sofrido ou pela apreensão de produtos pirateados ou de contrafação.

A este propósito, o Acordo TRIPS não respeita à harmonização das legislações nacionais dos países-membros, mas meramente ao emprazar um patamar mínimo de observância dos direitos de propriedade intelectual. Tornou-se capaz de assegurar a sua respetiva eficácia, ao fazer parte do corpo de regras da OMC.

De acordo com Gonçalo Moreira Rato, “através deste Acordo procurou-se reduzir as distorções e os entraves ao comércio internacional mediante o estabelecimento de *standards* mínimos de protecção dos direitos de propriedade intelectual a ser aplicados pelos países membros, quanto aos direitos de autor e direitos conexos [...] às patentes, aos circuitos integrados e às informações não divulgadas”⁷⁵. Em causa estão mínimos de protecção que o Acordo precisa mediante a imposição de adesão às principais convenções internacionais que regulam estes direitos, designadamente a Convenção da União de Paris, a Convenção de Berna e a Convenção da Organização Mundial da Propriedade Intelectual⁷⁶.

O Acordo faz ainda referência à obrigatoriedade de serem estabelecidos dispositivos nas jurisdições nacionais com o intuito de proteger os direitos de propriedade intelectual, principalmente, mediante ações civis e criminais, providências cautelares, medidas corretivas e indemnizações que permitam aos titulares fazerem valer os seus direitos. Todavia, e apesar das regras relativas à protecção concedida por patente, existia margem de liberdade dada pela CUP aos países para estatuírem as suas próprias regras internas, desde que, respeitem as formalidades procedimentais impostas a nível internacional. Na prática, as empresas que se destinassem à I&D de novos fármacos, somente conseguiriam garantir a exclusividade de utilização da invenção nesses países que concederam as patentes relativas a esses produtos.

Todavia, algumas das previsões legais do Acordo foram redigidas de uma forma vaga e imprecisa, o que naturalmente, não lhe retira o mérito. Contudo, esse espaço tem atendido para a existência de uma flexibilidade na sua interpretação⁷⁷.

⁷⁵ Cf. Moreira Rato, 2002, p. 294.

⁷⁶ As principais disposições das Convenções supra identificadas, são incorporadas no Acordo através de remissões para as mesmas, tornando-se, assim, obrigatórias para todos os países membros da OMC.

⁷⁷ A propósito, Caroline Proner afirma “aplicar a sujeitos de direito internacional – Estados membros – as mesmas regras sem estabelecer diferenças estruturais, tecnológicas, operacionais, de população, recursos económicos, recursos estratégicos, potencial político, desenvolvimento humano, capacidade militar, e tantos outros aspetos que tornam cada ente territorial completamente distinto dos demais, transforma a aplicação das normas multilaterais em meras imposições desiguais, produtoras e perpetuadoras de subdesenvolvimento”. Cf. Proner, 2005, p. 89

2.2.3 DECLARAÇÃO DE DOHA

Por a inclusão das salvaguardas no Acordo TRIPS não serem suficientes para os países em desenvolvimento, em novembro de 2001, durante a IV Conferência Ministerial da OMC, em Doha, a maioria das nações reconheceu o direito dos países em desenvolvimento de garantir medicamentos essenciais aos cidadãos. Para o efeito, assim nasceu a Declaração de Doha sobre o TRIPS e a Saúde Pública determinou que o Acordo seja interpretado de maneira a favorecer as necessidades relativas à saúde da comunidade e a promover o acesso de todos a medicamentos.

A declaração é um marco na história da OMC, surge, na sequência da crise vivida por vários países em virtude da progressão célere dos casos de SIDA e dos preços considerados incontroláveis, quer para os cidadãos, quer para os Governos, dos medicamentos para o tratamento da doença. A declaração reconhece aos membros com capacidade de fabricação insuficiente ou inexistente encontrar através do uso de licenciamento compulsório uma solução eficaz. Entre os países mais afetados, destacam-se o Brasil e a África do Sul.

Na senda do acesso aos medicamentos, os países em desenvolvimento afirmavam que os DPI, nomeadamente as patentes, não estimulavam a inovação e restringiam o acesso aos medicamentos de que demandavam para tratar as epidemias, dado o monopólio criado ter como consequência preços não suportáveis.

Como os exemplos acima identificados, trata-se de países em desenvolvimento que apresentam graves problemas no sentido da crescente contaminação por HIV. Perante um problema de saúde pública, a solução adviria pela exploração local, ao nível das empresas de genéricos, e dos medicamentos patenteados, através de licenças compulsórias.

Por fim, assume-se que o Acordo TRIPS não impede nem deve impedir os membros de tomar medidas necessárias para a proteção da saúde pública, relevando-se a capacidade de os Estados usarem as proteções concedidas ao abrigo desse acordo, incluindo as licenças obrigatórias e as importações paralelas, considerados mecanismos atinentes à promoção e ao acesso a medicamentos a custos suportáveis para os cidadãos, ainda que a declaração de DOHA só tenha sido utilizada apenas uma vez.

A Tutela da Saúde ao nível nacional e internacional - O acesso a medicamentos

3.1 TUTELA NA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA PORTUGUESA E A CARTA DOS DIREITOS DA UNIÃO EUROPEIA

A demanda da preservação da saúde humana ou, noutra perspetiva, o esforço contra a doença ou enfermidade, acompanha a História da Humanidade. Atendendo aos valores que prossegue e às relações jurídicas que tem como intenção, o Direito da Saúde encontra consagração num artigo extenso da Constituição Portuguesa - art. 64.º -, o qual define o direito fundamental à proteção da saúde, entre o catálogo de direitos económicos, sociais e culturais⁷⁸.

A redação constitucional portuguesa que conhecemos, a qual descreve sobre o direito à saúde, sofreu cerca de três alterações constitucionais marcantes, no decorrer dos anos, notadamente nos anos de 1982, 1989 e 1997. A primeira revisão assentou a gestão descentralizada e participativa, onde foram concebidas as administrações regionais de saúde responsáveis pelo planeamento, gestão de recursos, apoio administrativo e técnico para unidades de saúde e monitoramento do desempenho pelas prestadoras de serviços de saúde. Na revisão do artigo 64 da Constituição em 1989, foram merecidas alterações mais concretas no que concerne à redação original, pois, por meio da Lei Constitucional n.º 1/89, de 8 de julho⁷⁹, estabeleceu-se o distanciamento do princípio da gratuidade e da finalidade. Por fim, em 1997, sobreveio a última revisão do artigo com a publicação da Lei Constitucional n.º 1/97, de 20 de setembro⁸⁰, cuja redação se encontra, atualmente, em vigor⁸¹.

Elencada no art.º 64, está a coceção de que os direitos das pessoas em contexto de saúde devem ser a causa de existência de um regulação ampla, desde logo, por meio de um Serviço Nacional de Saúde resistente, em cumprimento da garantia constitucional prevista na alínea a) do n.º 2 do artigo

⁷⁸ Estorninho, Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, (2014), *Direito da Saúde*, p.31.

⁷⁹ PORTUGAL. Lei Constitucional n.º 1/89, de 8 de julho. Diário da República: 1.ª série, República Portuguesa, 8 jul. 1989, n.º 155, pp. 2734-(2)-2734-(69) (consultada a 14/10/2021) Disponível em <https://dre.pt/home/-/dre/496551/details/maximized>.

⁸⁰ PORTUGAL. Lei Constitucional n.º 1/97, de 20 de setembro. Diário da República: 1.ª série, República Portuguesa, 20 set. 1989, n.º 218, pp. 5130-5196 (consultada a 14/10/2021) Disponível em: <https://dre.pt/home/-/dre/653562/details/maximized>.

⁸¹ NUNES, ref. 85, pp. 19-23, disponível em: <https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/33753/1/Sa%c3%bade%2c%20direito%20%c3%a0%20sa%c3%bade%20e%20justi%c3%a7a%20sanit%c3%a1ria.pdf>, (consultado a 13/10/2021).

64.º da Constituição, e uniformemente através da atuação, incumbência fundamental do Estado, nos termos da alínea b) do n.º 2 do artigo 64.º da Constituição.

Dessarte e autonomizando um terceiro pressuposto de exploração, devem ser realçados os deveres estatais de proteção da saúde, como decorrência lógica do Estado de Direito democrático e social previsto na CRP. A salvaguarda constitucional da saúde homolga uma esfera de atuação pública, que não pode ser coartada pelo legislador ordinário nem circunscrita a uma mera função reguladora, fiscalizadora ou inspetiva⁸².

O direito à proteção da saúde deve, caracterizar-se como “direito social, constitucionalmente consagrado, como vetor de igualdade e arrimo de solidariedade, que promove a dignidade da pessoa humana”⁸³. A “igualdade material visada através de um Estado Social, protetor, prestador e garante, é agregada à justiça distributiva que a realiza”⁸⁴. Em matéria de saúde, e considerando o estabelecido no artigo 64.º da Constituição, em articulação com a alínea d) do artigo 9.º também da Lei Fundamental, o papel e a responsabilidade do Estado passam por financiar, bem como planejar, organizar e prestar cuidados de saúde.⁸⁵

Ademais, o direito à proteção da saúde, estipulado na Constituição como direito fundamental, constitui a indicação, como salientam Gomes Canotilho e Vital Moreira, de que esta Constituição é para os cidadãos, não só um entrave de amparo perante as intromissões do Estado; como também é, em primeiro lugar, um rol de direitos à acção ou a prestações do Estado⁸⁶.

O artigo até então referido, 64.º da Constituição, agrega algumas normas e atenta posições jurídicas, nomeadamente: i) para o titular do direito à saúde, por entre o direito fundamental à saúde e à proteção da saúde; ii) para a sociedade em geral, abrangendo igualmente o próprio Estado, o dever de respeitar iii) para o Estado, a quem pertence o dever de proteger. Face ao referido, retiram-se as seguintes ideias: todos (titular, estado e sociedade em geral) estão adstritos a respeitar o direito à saúde enquanto direito de liberdade, a respeitar a saúde de todos e de cada um enquanto bem de personalidade e ainda na qualidade de bem individual e coletivo, concretizando-o mediante uma forte Administração de polícia, que se pauta por ser fiscalizadora, repressiva e sancionatória em resposta à atuação daqueles que põem em causa a saúde do titular do direito fundamental e violam consequentemente o dever geral de abstenção ou de não ingerência da dimensão negativa do direito à saúde⁸⁷. O direito social à proteção da saúde, envolve o dever de prestar, fá-lo através da

⁸² Monge, *Contributo para o estudo do Direito da Saúde*, p. 106.

⁸³ Monge, *O direito fundamental à proteção da saúde*, p. 193.

⁸⁴ Monge, *O direito fundamental à proteção da saúde*, p. 193

⁸⁵ *Ibid.*

⁸⁶ Gomes Canotilho e Vital Moreira (2007), *Constituição da República Portuguesa Anotada*, Volume I, 4.ª edição revista, Coimbra, Coimbra Editora, p. 56.

⁸⁷ Cláudia Monge, *O direito fundamental à proteção da saúde*, p. 43.

Administração prestadora, com auxílio do acesso à garantia primeira que é o Serviço Nacional de Saúde, nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 64.º, e também através de políticas ativas de saúde pública, e da atuação sobre as determinantes da saúde, nos termos da alínea b) do n.º 2 do artigo 64.º⁸⁸.

Claúdia Monge afirma – e tendemos em concordar – que a incessante salvaguarda do direito fundamental e do direito humano à proteção da saúde é resultado de uma contínua insistência na prossecução dos deveres estatais.

Ainda assim, falar da saúde na qualidade de direito subentende algo que está para além do domínio estrito do direito e que nos conduz a um caminho distinto marcado pela tentativa de criação de relações amistosas entre as nações, mas que também é fortemente determinado por controvérsias e lutas, onde é constituído o fundamento da liberdade, justiça e paz no mundo, referimo-nos à consagração da saúde como um direito fundamental ou um dos direitos humanos no artigo 25º da Declaração Universal dos Direitos Humanos⁸⁹.

Da ordem jurídica nacional, a propriedade intelectual, conserva, proteção ao nível de um direito fundamental, do mesmo modo que a saúde, e está, também ela sujeita ao regime previsto para a propriedade privada. A propósito, vale ressaltar o artigo 42º da CRP, como norma que garante a liberdade de criação cultural nas suas diversas manifestações.

Já se escreveu no Acórdão n.º 2/2013, sobre os direitos fundados em patentes de medicamentos ou certificados complementares de proteção para medicamentos, que os mesmos se encontram no domínio duro enredado pelo preceito constitucional que consagra o direito de propriedade como direito fundamental e fazem parte do conteúdo substancialmente protegido pela norma constitucional respeitante ao direito de propriedade privada.⁹⁰

O mesmo acórdão concerne ainda, que as patentes empregam o concurso de direitos de criação cultural científica, na medida em que são direitos que se adquirem sobre invenções, que por sua vez reflectem soluções novas para problemas técnicos específicos, quer se trate de produtos ou processos, e aqui se incluindo os processos novos de obtenção de produtos, substâncias ou composições já conhecidos, pelo que, em grande medida, a patente corresponde à tutela dessa invenção. Encontrado consagração no artigo 42.º da Constituição.

O direito de propriedade privada, encontra previsão no artigo 62º da CRP, e abrange os direitos de propriedade industrial, onde se compreendem os direitos fundados em patentes de

⁸⁸ Cf. J. Reis Novais, *Direitos Sociais*, p. 53.

⁸⁹ *Revista Crítica de Ciências Sociais* (2009) n.º 87, “Saúde, direito à Saúde e justiça sanitária”.

⁹⁰ Acórdão n.º 216/2015, Tribunal Constitucional, p. 71, disponível em: <https://dre.pt/web/guest/pesquisa-avancada/-/asearch/67224417/details/normal?emissor=Tribunal+Constitucional&perPage=200&types=JURISPRUDENCIA&search=Pesquisar> (consultado a 13/10/2021)

medicamentos. A norma tem sido considerada, pela grande maioria da doutrina e jurisprudência constitucional, pelo facto de estar elencada como um direito económico, social e cultural, como um direito fundamental de natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias para decorrência de aplicação do regime constante dos artigos 17º, e 18º da CRP⁹¹. Estas previsões constitucionais, das quais se extraem a função social da propriedade, pretendem equilibrar os benefícios do desenvolvimento tecnológico a fim de estes abrangerem tanto a pessoa do inventor, como a sociedade no seu todo.

Por outras palavras, trata-se de um assunto que reclama, a promoção da investigação e da inovação relativas à indústria farmacêutica, vital para a divulgação da defesa da saúde pública ao implicar a proteção dos investimentos materializados pela iniciativa privada, que legitima e estimula a proteção normativa da propriedade das respetivas patentes, pelo reconhecimento efetivo do monopólio da primeira exploração⁹².

Estes direitos encontram-se assegurados tanto na magna carta, como na parte I, título II referente aos direitos, liberdades e garantias (DLG) onde detêm uma especial proteção. Este regime, conforme a própria Constituição da República Portuguesa manifesta no seu art.º 18.º, n.º 1, caracteriza-se por deter princípios que *“são diretamente aplicáveis e vinculam as entidades públicas e privadas”*. Estes correspondem a um direito subjetivo dos cidadãos, porquanto a *“norma garante um direito subjetivo quando o titular de um direito tem, face ao seu destinatário, o «direito» a um determinado ato, e este último tem o dever de, perante o primeiro, praticar esse ato.”*⁹⁴

A República Portuguesa harmoniza-se numa Constituição que se justifica no Estado Social e Democrático de Direito. Expõe valores de liberdade, direitos fundamentais e direitos sociais. Nesta medida, todas as prestações sociais concebidas pelos legisladores constituem concretizações de um dever de base constitucional e não qualquer vontade política em retirar ou atribuir benefícios aos cidadãos.

⁹¹ O artigo 42º da CRP, que garante protecção à propriedade intelectual, prevê um direito, liberdade e garantia. Porém, a propriedade privada, que agrupa a propriedade intelectual, encontra-se regulada no artigo 62º da Lei Fundamental, prevendo um direito económico, social e cultural. Assim, existe uma relação de garantia de facto e de direito que em grande medida transcende o espaço estadual, entre o artigo 42º, e os artigos 61º (iniciativa económica privada) e 62º (direito de propriedade privada), ambos da CRP. Deste modo, a jurisprudência concebe que estes últimos devem ser entendidos direitos análogos aos direitos, liberdades e garantias para os efeitos constantes do artigo 17º da CRP, e do artigo 18º do mesmo diploma, devendo, em situação de confronto de direitos – entre o bem saúde pública e o direito à patente tutelado pelo direito fundamental de propriedade privada – obedecer aos requisitos de restrição enunciados neste último preceito legal: funciona como uma barreira de concretização, tanto do prisma legislativo como do da autoridade de controlo, devendo obedecer ao princípio da proporcionalidade. Cf. acórdão do Tribunal Central Administrativo do Sul, proferido em Lisboa, em 2010, relativo ao processo n.º 00031/08.2BESNT.

⁹² Cf. Vieira de Andrade, 2008, pp. 4 e 5.

⁹⁴ Canotilho (1993, p.532-533)

Após o que já se disse nesta dissertação, importa clarificar o conceito de saúde. A Organização Mundial de Saúde delinea a saúde como um estado de pleno bem-estar físico, mental e social. Face à designação aludida emerge o seu carácter amplo e subjetivo, o que dificulta em certa medida a sua proteção legal dada a objetividade que a norma jurídica proporciona⁹⁵. No seu art.º 18º, a CRP assegura um conjunto de preceitos constitucionais referentes aos direitos, liberdades e garantias aplicáveis a todas as entidades, públicas e privadas, e têm de configurar um carácter geral e abstrato, que não pode ser restrito, à exceção dos casos específicos previstos na sua redação não sendo ainda assim possível que diminua a extensão e o alcance do conteúdo essencial das normas constitucionais.

Chegados aqui, surge uma demanda que é a de saber se o artigo 64º da Constituição da República Portuguesa, mencionado ao longo deste capítulo gira em torno da proteção da saúde ligada ao direito social ou se, à contrário, se identifica antes como um direito fundamental no mesmo sentido que o direito de voto e a liberdade de expressão.

Existe uma linha de orientação que define os dois últimos direitos fundamentais referidos anteriormente como os vulgarmente designados, direitos de primeira geração. Em função disso representam um cariz negativo, i.é., são defensivos, têm alicerçado um dever de abstenção de atos que expressamente violem certos direitos. Ao invés, os direitos sociais têm um cariz essencialmente positivo, designados por sua vez como direitos fundamentais de segunda geração porque pressupõem uma ação por parte do poder público, não têm necessariamente uma aplicação direta e encontram-se dependentes de políticas e legislação. Assim, facilmente se percebe que o que está em causa é uma questão de eficácia, uns são eficazes *per se*, outros estão dependentes de atos subsidiários.

O direito à saúde não dispõe de aplicabilidade direta, e não dispor desta aplicabilidade significa que os direitos liberdades e garantias se aplicam independentemente da intervenção legislativa, e em particular que eles valem diretamente contra a lei, quando esta estabelece restrições em desarmonia com a constituição⁹⁶. Nesta linha de pensamento, o acórdão do Tribunal Constitucional⁹⁷ (TC) 39/84 de 5 de maio de 1984, estabelece uma definição do direito à saúde que dá prevalência à sua vertente positiva (ação), e não lhe confere o estatuto especial dos Direitos Liberdades e Garantias. O mesmo acórdão expõe a ideia de que o direito à saúde é, um direito social caracterizado por ser um direito «positivo», ou seja, um direito às adequadas atividades e prestações do Estado. Ainda neste enquadramento, o referido refere perentoriamente que “não pode considerar-se como

⁹⁵ A Organização Mundial de Saúde (OMS) (1946, p.1)

⁹⁶ Canotilho (1993, p.186).

⁹⁷ A perspetiva redutora do acórdão 39/84 e a ontogenia do direito à saúde: De Rawls à conexão com os direitos humanos.

um dos «direitos fundamentais de natureza análoga» a que se refere o art.º 17.º e não pode, portanto, reclamar-se, só por isso, do regime específico dos «direitos, liberdades e garantias»”.⁹⁸

Em análise do exemplo dado, o ordenamento jurídico português contempla o direito à saúde como um direito social, de cariz positivo, e, portanto, por inteiro na esfera do legislador. Caracterizado segundo o art.º 64.º, nº 2 da CRP, como um direito universal, geral e tendencialmente gratuito, sendo que qualquer indivíduo tem direito ao seu usufruto e o estado paralelamente a responsabilidade e dever de o providenciar.

Segundo a teoria proposta pelo filósofo John Rawls sobre o conceito justiça, existem três perspectivas, o conceito de justiça, estrutura básica da sociedade e os princípios de Justiça. Nesse sentido, Rawls dedica-se à questão da aplicabilidade de uma justiça equitativa e universal. Sendo que este último pressuposto radica no facto de existirem valores comuns à humanidade, transversais a todas as culturas. Desde o confucionismo, passando pelo judaicocristianismo, até às modernas concepções dos direitos humanos inspiradas pelo imperativo categórico Kantiano, existe uma comunhão de valores comuns que se traduziu e cristalizou na Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH), que a Organização das Nações Unidas (ONU) proclamou em 1948, onde em relação à saúde mostram especial afinidade os artigos 1.º, 2.º, 3.º e 25.º.

O que importa para o eixo argumentativo, é que existe uma orientação mais ou menos aceite de valores humanistas pertencentes ao *ius naturale*, que foram acolhidos pelas magnas cartas dos tempos modernos, que regem o modo de funcionamento de uma dada sociedade através das constituições. Rawls propõe uma ideia de justiça que tem como escopo a procura por uma justiça social, estabelecida através de regras previamente conhecidas e respeitadas por todos na sociedade. Neste sentido, a estrutura básica da sociedade tem como objetivo atribuir direitos e deveres às instituições.

Deste modo, o acesso ao sistema de saúde é um dos compromissos do estado de direito democrático, na própria alínea d), do art.º 9.º, é referido que o estado deve propiciar o bem-estar e um bem-estar que reflita qualidade de vida.

Sobreleva assim o princípio da dignidade humana, tendendo a acreditar cada vez mais na teoria de este ser um direito social, a conexão entre o direito à saúde e este meta-princípio, reside no facto de que a nossa dignidade enquanto pessoa é também cristalizada pela preservação que gozamos da nossa saúde. Existe no meu entender, uma grande proximidade e correlatividade entre o princípio e direito fundamental da dignidade humana e o direito à saúde. É tautológico que para qualquer um de nós proteja a vida tem de, por extensão, proteger a saúde pois, sem a primeira a segunda não se verifica. Pela explanação seguida, o direito à saúde congrega vários outros direitos humanos, tais

⁹⁸ p.1460 do Acórdão referido anteriormente na nota de rodapé 91.

como o direito à vida, o princípio da dignidade humana, o princípio da igualdade, entre outros. A aproximação a estes direitos fundamentais é também utilizada na argumentação de várias decisões judiciais, onde o direito à saúde se encontra *sub judice* em análise, dependente de uma decisão judicial⁹⁹.

Com efeito, o direito à saúde não é só uma questão apenas de justiça ou valores humanitários, mas também reproduz uma verdadeira obrigação dos estados perante o Direito Internacional verificado em diversos tratados, entre os quais se destaca o Pacto Internacional sobre Direitos Económicos, Sociais e Culturais (PIDESC) de 1966, que Portugal ratificou na lei n.º 45/78 de 11 de julho, e, portanto, a ele se encontra vinculado.

De um ponto de vista agora mais claro e em concordância, o direito à proteção da saúde, consagrado na Constituição como direito fundamental, constitui evidência, como salientam Gomes Canotilho e Vital Moreira, de que esta Constituição “não é apenas, para os cidadãos, uma barreira de defesa perante as intromissões do Estado; é também, em primeiro lugar, um catálogo de direitos à acção ou a prestações do Estado”¹⁰¹.

Afastando a vertente negativa, que se pauta por o indivíduo ter direito a que o Estado se abstenha de qualquer acto que possa impor perigo à saúde de qualquer humano, entramos no domínio conhecido por direitos fundamentais tradicionais, representa-se deste modo, os direitos à não interferência ou intervenção do Estado.

Do meu ponto de vista, é só e apenas no seu cariz positivo, enquanto direito social propriamente dito, que o direito à saúde assume ordem própria, enquanto direito fundamental específico, e é predominantemente nessa vertente que ele assume um espaço autónomo nas cartas internacionais de direitos sociais e nas constituições de muitos países. É também nessa perspectiva que no artigo 64.º a Constituição da República Portuguesa denota o direito à saúde, enquanto direito fundamental, integrado no subgrupo dos direitos sociais, do grupo dos direitos económicos, sociais e culturais¹⁰².

⁹⁹ Acórdão n.º 39/84, Diário da República n.º 104/1984, Série I de 1984-05-05, Tribunal Constitucional, disponível em: <https://dre.pt/web/guest/pesquisa-avancada/-/asearch/384993/details/normal?sort=whenSearchable&search=Pesquisar&sortOrder=ASC&emissor=Tribunal+Constitucional&types=JURISPRUDENCIA> (Consultado a 14/10/2021). Onde se pode ler na página 64: “ Em abstracto, o direito à protecção da saúde - doravante designado abreviadamente por direito à saúde -, tal como a generalidade dos restantes «Direitos sociais» em cuja categoria genérica se integra, comporta, entre o mais, duas componentes distintas, a saber: a) Uma, que se pode designar por vertente negativa, consiste em dar ao seu titular (os cidadãos em geral) o direito de exigir que ninguém (desde logo e em particular o Estado) actue ou tome qualquer medida lesiva da saúde do cidadão ou dos cidadãos em geral;b) Outra, a que se poderá chamar vertente positiva, consiste em conferir ao cidadão direito a exigir do Estado a actividade e as prestações necessárias para salvaguardar a saúde e tratar as doenças.Está generalizado na doutrina este modo de ver os chamados direitos sociais.”

¹⁰¹ Gomes Canotilho / Vital Moreira, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, Volume I, 4.ª edição revista, Coimbra, Coimbra Editora, 2007, p. 56.

¹⁰² *Ibid* nota de rodapé 95.

Para terminar, o elemento característico da definição do direito à saúde enquanto direito social é o que resulta do n.º 2 do artigo 64.º, onde a CRP enuncia os instrumentos de realização desse direito.¹⁰³

3.2 O COVID-19 E AS LIMITAÇÕES AO EXERCÍCIO DE DIREITO DAS PATENTES – Licenças obrigatórias

A mais recente transformação da sociedade reflecte o cenário pandémico da COVID-19, e vem destacar a magnitude das inovações tecnológicas na área da saúde. Por força do aparecimento da COVID-19, levantaram-se questões diretamente relacionadas com o tema das patentes farmacêuticas e necessariamente, com a saúde.

A COVID-19 (*Coronavirus Disease*) é a designação de uma doença, mais especificamente da doença motivada pelo Coronavírus 2019. Os principais sinais desta doença são sintomas de infeção respiratória aguda, ligeiros a moderados, mais frequentemente febre, tosse e dificuldade respiratória (especialmente falta de ar). Nos casos considerados mais graves pode resultar em pneumonia grave com insuficiência respiratória aguda, falência renal e de outros órgãos e, eventualmente, morte. O agente causal desta doença é um vírus, designado SARS-CoV-2 que de acordo com a Direção Geral de Saúde, foi identificado pela primeira vez em dezembro de 2019 na China, na cidade de Wuhan, sendo a fonte de infeção, até hoje, desconhecida e nunca antes identificada em seres humanos.

A procura pela vacina contra o novo coronavírus revelou-se uma arma com uma dupla eficácia, na sua vertente social e na vertente política. A inovação constitui uma força do ponto de vista económico para encontrar soluções alternativas que façam frente aos novos obstáculos com os quais o mundo se debate. Na verdade, neste contexto, a propriedade industrial tem um papel preponderante, na medida em que pode ajudar as pequenas, médias e grandes empresas a fazer face aos desafios futuros.

Neste capítulo, pretende-se, portanto, abordar o papel da propriedade industrial, mais concretamente das patentes de invenção, na vertente das vacinas.

A vacinação é uma das formas mais eficazes de prevenir doenças, permitindo combater doenças que podem colocar em risco a vida humana, elas estimulam o organismo para a produção de anticorpos. A atuação das vacinas baseia-se no facto de auxiliarem o sistema imunitário a reconhecer e combater agentes patogénicos e de permitirem também produzir uma memória imuno-lógica, semelhante à adquirida em virtude da doença natural.¹⁰⁴

¹⁰³ Como afirma Gomes Canotilho, a criação de um serviço nacional de saúde é uma verdadeira e própria imposição constitucional, fundamenta não apenas uma simples norma programática, mas também uma obrigação constitucional do Estado, concreta e permanente.

¹⁰⁴ O mesmo será dizer vírus e bactérias.

Numa primeira fase, assistimos ao aparecimento de inúmeras iniciativas, e ajudas na prossecução de um só caminho¹⁰⁵. Surgiu, neste âmbito, uma carta do Presidente da Costa Rica, na qual sugere que a OMS, numa primeira fase, realizasse um levantamento de tecnologias úteis para a detenção, a prevenção, o controlo e o tratamento da COVID-19, protegidos pela Propriedade Industrial.

A vacina afigurava-se como a solução por que todos esperavam e só a sua descoberta poderia colocar um ponto final à crise que estamos a atravessar, pelo menos é este o pensamento generalizado. A China, os Estados Unidos e a Alemanha eram os países inicialmente mais avançados no processo. Sendo esta uma corrida contra o tempo, estava em causa muito mais do que a saúde pública. É de enfatizar que, neste cenário, o desenvolvimento de uma vacina em aproximadamente um ano, é considerado um tempo *record* fruto do elevado desenvolvimento tecnológico de algumas empresas (dado que o desenvolvimento de uma nova vacina pode levar cerca de 10 a 15 anos).

A crise pandémica enfatizou a importância de investir na pesquisa e no desenvolvimento de novos produtos pelas empresas farmacêuticas. A título de exemplo, rapidamente surgiram várias notícias sobre a Gilead ter passado rapidamente a ensaios clínicos, e da Johnson & Johnson, GlaxoSmithKline, Moderna Therapeutics e Inovio também terem estado a trabalhar nesse sentido. De acordo com os dados revelados pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE)¹⁰⁶, foram identificados, a título mundial, 151 projetos diferenciadores que pretendem fazer face à pandemia e Portugal é o país com maior número de soluções, nomeadamente 19.¹⁰⁷

Aqui acabam evidentes os muitos milhares de milhões em jogo. Alias, neste sentido o Ex Presidente norte-americano, Donald Trump, ofereceu altas quantias em dinheiro à empresa alemã CureVac para que transferissem a sua sede para os Estados Unidos e aceitassem desenvolver a vacina contra coronavírus exclusivamente para os americanos, tornando-se esta atitude um exemplo de que quem chegasse primeiro à vacina para a Covid-19 poderia patenteá-la e ter a exploração exclusiva, em cada país.

Como afirma o especialista, Vitor Palmela Fidalgo a vacina é uma arma política, porque as invenções, ou, de um modo mais geral, a tecnologia, são muitas vezes usadas para impor estratégias

¹⁰⁵ A organização Mundial da Propriedade Intelectual lançou a 20 de abril de 2020, uma funcionalidade na sua plataforma de pesquisa de documentos de patente PATENTSCOPE, com o escopo de que esta nova funcionalidade facilite a localização e a recuperação de informações tidas nos documentos de patentes publicados que podem ser úteis para os inovadores que desenvolverem novas tecnologias para combater a pandemia. Também a Comissão Europeia, lançou uma plataforma online, intitulada *COVID-19 Data Portal*, com o objetivo de impulsionar projetos de investigação nesta área (<https://www.covid19dataportal.org/>).

¹⁰⁶ Estes dados são relativos a 22 de abril de 2020.

¹⁰⁷ Disponível em: https://oecd-opsi.org/covid-response/?_country=portugal (consultado em 07/06/2021)

comerciais, como tarifas aduaneiras, ou um determinado investimento estrangeiro. Alcançar em primeiro lugar a meta, na corrida pela vacina, daria relevância comercial aos americanos e sobretudo poderia dar muito dinheiro aos Estados Unidos, por causa do sistema de patentes.

As patentes são direitos de propriedade intelectual, no caso da vacina, trata-se de propriedade industrial, que têm como instrumento invenções de caráter técnico, que sejam efetivamente novas e inovadoras. Aquando da descoberta da vacina, foram vários os países que se defrontaram com o problema de acesso à mesma, especialmente os mais pobres. Perante a eventual “instrumentalização do sistema de patentes”, seja pela imposição de determinadas políticas comerciais, seja por custos excessivos no acesso ao medicamento, podem e têm os Estados de utilizar meios que permitam fazer frente a esta circunstância. A questão que se pode submeter desde já é a de saber o que estará efetivamente por trás destas vacinas em termos de direito da propriedade intelectual, concretamente se direitos de patentes ou esquemas de licenciamento ou de compensação.

Embora não seja do conhecimento público quais os acordos das empresas farmacêuticas originadoras com os Estados, percebe-se, por um lado, que esses acordos existem de facto, na medida em que são os próprios intervenientes, empresas e Estados, que os anunciam e, por outro lado, que os pedidos de patentes associados às vacinas estão em curso, podendo agora conjecturar-se como serão os acordos entre os mesmos intervenientes após a concessão das patentes, no sentido dos possíveis esquemas de licenciamento ou compensações às empresas farmacêuticas que alcançaram as soluções técnicas plasmadas nas vacinas.

Tendo em consideração a máxima urgência em administrar a vacina à população mundial, é sabido que as empresas farmacêuticas chegaram a acordos comerciais com os Estados, no sentido de fabricarem e distribuírem essas vacinas, mas, aparentemente, o conteúdo técnico das vacinas não terá sido revelado ou sido ou sido cedido por tais empresas. Trata-se, assim, da existência de meros acordos comerciais, em que os Estados adquirem as vacinas.

No pressuposto de que as patentes associadas às vacinas serão concedidas, que modalidade será aplicada, é a questão que surge. As questões passam por tentativas de resposta associadas às licenças a favor dos Estados ou às conhecidas licenças compulsórias.

O que estará, pois, em cima de mesa será a negociação de licenças de uso e exploração das patentes a favor dos Estados, que, por sua vez, possam sublicenciar a terceiros, permitindo uma maior produção industrial das vacinas, ou a manutenção de acordos comerciais entre as empresas farmacêuticas e os Estados. O que não parece nada provável é que existam cedências das patentes

aos Estados, sem quaisquer compensações financeiras às empresas farmacêuticas, designadamente o chamado *reward system*¹⁰⁸.

Apesar de haver quem sustente que as patentes deveriam ser cedidas gratuitamente aos Estados ou fossem estabelecidas licenças gratuitas, atendendo ao largo investimento financeiro dos Estados atribuído à investigação e desenvolvimentos destas vacinas, cremos que as empresas não abdicarão da defesa da sua propriedade intelectual, especialmente em contexto de uma futura e expectável entrada de medicamentos genéricos (neste caso, vacinas) no mercado.

A propriedade intelectual, que é um dos maiores ativos das empresas, é uma justa compensação, no caso das patentes, às empresas farmacêuticas do elevado custo dos programas de investigação e desenvolvimento, sendo que existe um real e muito relevante benefício para toda a comunidade com a divulgação pública do progresso científico associado às patentes.

O monopólio temporário de exclusividade que a patente assegura é largamente compensada pela divulgação pública dos conteúdos técnicos das patentes, o que contribui decisivamente para a evolução de novas soluções técnicas mais avançadas. No caso do vírus que nos ocupa, contribuirá para que sejam alcançadas vacinas ainda mais eficazes em relação a novas estirpes do vírus Covid-19.

Para um sistema jurídico seguro deixar de patentear as invenções que seriam patenteáveis, entraríamos numa indesejável e desnecessária incerteza e insegurança jurídicas que são sempre de afastar, afirma Manuel Durães Rocha¹⁰⁹.

Para o sucesso deste desafio colossal é primordial a invenção de uma vacina, mas também todo o seu processo, i.é., a sua produção, distribuição e colocação no mercado e, finalmente, o financiamento de tudo isto. Ora, nada se investiga, se desenvolve, se testa, se obtém e, sobretudo, se financia a este nível colossal de exigência, sem existirem garantias legais de recuperação dos investimentos realizados, da produção e distribuição das vacinas para quem desenvolve essas atividades.

É aqui que o sistema de patentes entra, de forma assegurar aos inventores o monopólio da exploração da invenção patenteada, pelo prazo de vinte anos, contra a divulgação da invenção. Sendo este o tempo considerado necessário para premiar os inventores pelo esforço científico, técnico e financeiro efetuado, aceite na larga maioria das legislações nacionais e internacionais.

Reconhecendo que as invenções devem ser exploradas, são várias as legislações nacionais que também estabelecem a expropriação e as licenças obrigatórias de exploração de patentes. Concretamente em Portugal, o Código da Propriedade Industrial, dispõe que as patentes de invenção

¹⁰⁸ Trata-se de uma compensação atribuída pelos Estados às empresas que desenvolveram e alcançaram as soluções técnicas das vacinas.

¹⁰⁹ Artigo disponível em <https://eco.sapo.pt/opiniao/despatear-invencoes-sera-util-e-viavel/> (consultado a 10/06/2021)

podem ser expropriadas por utilidade pública, mediante o pagamento de justa indenização ao titular da patente. Em longos anos de prática em propriedade industrial, não conhecemos um único caso em que isso tenha sucedido. Podem igualmente ser concedidas licenças obrigatórias de exploração de patentes, nomeadamente nos casos em que exista falta ou insuficiência de exploração da invenção patenteada ou por motivos de interesse público.

Relacionadas com medicamentos, designam-se duas modalidades, primeiramente observemos a licença obrigatória que procura de acordo com o artigo 108, nº3, a verificação de uma utilização insuficiente da invenção para prover o mercado nacional. Assim, a norma carece que para a sua concessão preliminarmente o requerente tenha concebido esforços no sentido de obter do titular da patente uma licença contratual, em condições comerciais admissíveis e tais persistências não tenham triunfado dentro de uma dilação razoável. De seguida, temos as licenças compulsórias motivadas por ocorrências de emergência nacional ou interesse público em que o preenchimento dos requisitos é desobrigado na sua concessão¹¹⁰.

As licenças compulsórias permitem a um terceiro desenvolver a patente sem a autorização do seu titular, mas por meio de uma compensação, a remuneração. Têm o objetivo de equilibrar o sistema, sendo mais do que válvulas de escape, pois permitem a continuação de objetivos próprios do Direito de Propriedade Industrial, nomeadamente, relevantes para a sociedade em geral. Como medidas excecionais que são, nunca deverão ser discricionárias¹¹¹.

Desde logo, é possível focar a dimensão dos beneficiários da licença: o próprio Governo ou terceiros¹¹². Referindo ainda este conceito o aspeto mais importante, falamos de interesse público, concebido como objeto para a proteção da saúde pública.¹¹³

É na área do acesso aos medicamentos que as licenças compulsórias têm tido maior relevância, como refere Remédio Marques, não é justo tratar as patentes relacionadas com a saúde de igual forma às patentes que influem no mercado. Em 2001, na 4ª Conferência Ministerial da OMC, surge uma declaração que se afigurou como um desenvolvimento entre os direitos privativos de propriedade industrial e o acesso à saúde pública, esta nasce devido à pressão incutida por países em desenvolvimento. Desta Conferência, saiu a denominada Declaração de Doha sobre o Acordo Trips e a Saúde Pública. No ponto cinco deste documento, em referência à importância dos objetivos e princípios, são clarificadas duas demandas em relação ao regime das licenças compulsórias. A

¹¹⁰ Bahamonde, Rúben, (2021), *Patentes farmacêuticas e direito à saúde – Portugal e Brasil*, Trabalho Inédito, p.13. O acesso a este trabalho foi facultado pelo autor.

¹¹¹ Fidalgo, Vitor Palmela, (2016), *As Licenças Compulsórias de Direitos de Propriedade Industrial*, Almedina, pp. 19 a 20.

¹¹² Fidalgo, Vitor Palmela, (2016), *As Licenças Compulsórias de Direitos de Propriedade Industrial*, Almedina, p 24.

¹¹³ *Ibid.*

primeira faz referência à liberdade de fundamentos que este tipo de licenças poderá ter e a segunda evidencia a liberdade que os membros do Acordo TRIPS terão para definir o que entendem por emergência nacional ou outras situações de extrema urgência, indicando alguns exemplos como epidemias de HIV, Tuberculose ou Malária. A questão que se submete desde logo, é questionar se a COVID-19 não se poderia desde logo enquadrar nesta nomeação.

Assim, sublinha-se a existência de opção por parte dos estados de concederem licenças obrigatórias e de estes terem poder para determinar aquilo que é considerado emergência nacional ou, aquilo que é considerado extrema urgência. Por último, mas não menos importante é definido no mesmo documento 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, como é o caso do que sucede nos países em desenvolvimento.¹¹⁴

Para a concessão de uma licença obrigatória, como já referido anteriormente, será sempre preciso comprovar a razão pela qual a patente é explorada de forma deficiente pelo seu titular, sendo essa prova extremamente árdua e complexa de fazer pelo interessado. Dúvidas não restam, pois, sobre a dificuldade de comprovar a existência destas condições legais. E permanecerá sempre a enorme dificuldade de estabelecer o valor de uma remuneração adequada ao titular da patente, que é paga pelo beneficiário da licença obrigatória. O Estado, através do INPI e do sistema judicial é quem pode obrigar a concessão de licenças obrigatórias das patentes, na qual o titular da patente perde o seu direito exclusivo à exploração da sua invenção.

Caso fosse prosseguido o mecanismo da licença obrigatória, chegaríamos ao problema futuro de que o titular da patente não fabricaria nem iria querer distribuir a vacina em Portugal porque aqui não lhe estava garantido o direito a recuperar o seu investimento e por seu turno, a empresa que obteve o licenciamento obrigatório da exploração da patente não iria conseguir fabricar a vacina porque não tem os meios industriais para o fazer, não tem o *know-how* e a tecnologia necessários, nem e a capacidade financeira para esse fim.

Estas razões legais, técnicas, industriais e financeiras, coadjuvam para o facto de não serem praticamente conhecidos em Portugal casos de utilização de licenças obrigatórias¹¹⁵ de patentes. Mesmos nos períodos mais graves de carecimento de vacinas e medicamentos para a população, como por exemplo durante a guerra do Ultramar (no caso de Portugal) ou as duas guerras mundiais

¹¹⁴ Bahamonde, Rúben, (2021), *Trabalho Inédito, Patentes farmacêuticas e direito à saúde – Portugal e Brasil*, p.5. O acesso a este trabalho foi facultado pelo autor.

¹¹⁵ Relativamente aos dados recolhidos pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial, foi fornecida apenas uma licença compulsória. Isto aconteceu na data de 31.10.2002, a favor da empresa Sapec Agro S.A., sobre a patente nacional n.º 76136, que dizia respeito a um «processo para preparação de misturas fundicidas sinérgicas contendo uma mistura». Cf. Fidalgo, Vitor Palmela, (2016), *As Licenças Compulsórias de Direitos de Propriedade Industrial*, Almedina, p 15.

do século passado na Europa, os sistemas de patentes foram sempre preservados e as empresas continuaram sempre a proteger e a manter as suas patentes em vigor¹¹⁶.

Para além da dificuldade de preencher os requisitos previstos na lei, mantém-se a dilema de que para manter a lealdade da concorrência, seria preciso que fossem obtidas licenças de exploração obrigatórias para todas as patentes de todas as vacinas existentes no mercado, posicionando todos os agentes económicos em igualdade.¹¹⁷

Como afirma Manuel Durães Rocha, não são as patentes que causam a atual escassez de vacinas, é sobretudo o acréscimo da capacidade industrial para a produção repentina de milhares de milhões de doses de vacinas que consubstancia o desafio a ultrapassar. Em concordância com o autor mencionado anteriormente, estes são os motivos que fundamentam a opinião de que defender que (des)patentear as invenções não é a resolução útil para aumentar a produção de vacinas, nem é a resolução viável para solucionar o problema da atual escassez de doses de vacinas.

Contudo e contrariamente àquilo que defendo, cerca de 60 países pediram à Organização Mundial do Comércio (OMC) um levantamento mais amplo de patentes do que apenas às vacinas contra a Covid-19. A União Europeia apresentou recentemente¹¹⁸ propostas para um acordo multilateral na Organização Mundial do Comércio (OMC) sobre uma maior oferta de vacinas Anticovid-19, propondo "licenças obrigatórias" nacionais, mas sem apoiar o levantamento das patentes sugerido pelos Estados Unidos¹¹⁹.

Ao mesmo tempo, a UE pediu aos países para simplificarem o mecanismo ao licenciamento obrigatório no âmbito do atual Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio [TRIPS] da OMC, assinalando que este protocolo já prevê esta flexibilidade, que constitui um instrumento legítimo durante a pandemia que pode ser utilizado rapidamente quando preciso.

Em causa, está a iniciativa divulgada pela Índia e pela África do Sul, em outubro de 2020, no seio da OMC, com vista à suspensão das patentes das vacinas contra a covid-19, à qual o Presidente dos Estados Unidos, Joe Biden, presidente atual dos EUA, deu o seu apoio no início do ano de 2021.

No âmbito da OMC, foi celebrado há uns anos um acordo multilateral sobre direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio, o acordo TRIPS, que em emergências como de saúde pública pode ser utilizado para favorecer o licenciamento obrigatório e utilização

¹¹⁶ Artigo disponível em <https://eco.sapo.pt/opiniao/despatentear-invencoes-sera-util-e-viavel/> (consultado em 10/06/2021)

¹¹⁷ *Ibid.*

¹¹⁸ Referência ao dia 04 junho de 2021.

¹¹⁹ De acordo com a agência de notícias France-Presse (AFP) o pedido é feito pelos Médicos sem Fronteiras (MSF) e a organização não-governamental Knowledge Ecology International (KEI).

governamental de uma patente sem autorização do seu titular, sob uma série de condições que têm como objetivo proteger os interesses legítimos do detentor da patente.

Sobre suspender direitos de Propriedade Intelectual, a resposta continua a ser um redondo “não”, Bruxelas, continua firme no entendimento de que a suspensão temporária de patentes não faz desaparecer o problema da falta de vacinas contra a covid-19 nos países em desenvolvimento, alegando que o levantamento destes direitos prejudica ainda a partilha de conhecimento científico.

Surgem então opções, afirma-se que a abordagem passa pela concessão de licenças voluntárias. Bruxelas considera-as a forma mais eficiente para proporcionar uma maior produção de vacinas e partilhar o *know-how* necessário a essa mesma produção. E dá exemplos: “Existem mais de 280 parcerias em todo o mundo que podem fazer uso máximo dessas licenças”. Estes tipos de licenças distinguem-se justamente das licenças compulsórias precisamente pelo caráter voluntário da disposição do direito, ao contrário das licenças compulsórias que são impostas sem o consentimento do titular da patente. Assim, as licenças voluntárias advêm de um contrato entre privados, já as licenças compulsórias são concedidas administrativamente, mesmo que daí resultem efeitos de direito privado.¹²⁰

Para que sejam acolhidas, é necessário que a própria legislação nacional dos países esteja ajustada, e é por esse motivo que Bruxelas acode aos membros da OMC para estarem de acordo naquela que é, no fundo, a base legal para que o licenciamento compulsório possa proceder. Os países têm de anuir que a pandemia é uma circunstância de emergência nacional e que, desse modo, a exigência de negociar com o titular dos direitos pode ser renunciada.

Deve ainda ser garantido que os fabricantes estão prontos para produzir vacinas ou tratamentos a preços acessíveis sob uma licença compulsória, e que o nível de remuneração pago por esse fabricante ao detentor da patente deve refletir esses preços acessíveis. Acrescenta a proposta da EU: a “licença compulsória pode cobrir quaisquer exportações para países que não têm capacidade de produção, inclusive via COVAX¹²¹”.

A minha perspetiva é a de que os entraves à adoção do licenciamento compulsório, continuam bastante visíveis, a complexidade da implementação das regras existentes sobre licenças compulsórias e a ausência dessa base jurídica que impede que sejam utilizadas no imediato. É igualmente latente que a suspensão de patentes não irá resolver a escassez de vacinas em locais onde a crise sanitária provocada pela doença ainda não foi resolvida. Parece-me, pois, que em

¹²⁰ Fidalgo, Vitor Palmela, (2016), *As Licenças Compulsórias de Direitos de Propriedade Industrial*, Almedina, p.36.

¹²¹ Referindo-nos ao programa que se fundamenta em angariar fundos para adquirir vacinas e equipamentos e distribuí-los pelos países com maiores dificuldades em lidar com a situação de pandemia.

evidência sobressalta o esquecimento do princípio da solidariedade, subvalorizando-se os egos individuais de cada Estado.

Cabendo-nos tomar posição nesta querela, uma ideia surge desde logo, assistimos a uma retórica onde, de um lado, se encontram os países pobres e aqueles que os pretendem ajudar e, de outro, farmacêuticas focadas na contrapartida e Estados que a elas se encontram subjugados. Fruto disto serão as notícias relacionadas com os países que têm reservado para consumo interno as vacinas que produzem.

Porém e como já referido no texto acima, a principal problemática reside no facto de os países em desenvolvimento não possuírem sequer capacidade para a produção de vacinas e medicamentos, pelo que o levantamento de patentes não resolveria o problema.

É possível verificar que, atualmente, a resposta à solução, ainda que não sendo de agrado consensual, resultou de contratos assinados pela UE com empresas farmacêuticas. Considerando a proposta de resolução apresentada na sequência de declarações do Conselho e da Comissão sobre como enfrentar o desafio global da pandemia. A Comissão resolveu permitir as transferências de tecnologia para a produção de vacinas apenas numa base voluntária, o que reduziu as possibilidades de aumentar a produção de vacinas na UE e no mundo. No mesmo sentido a Comissão determinou que a acelerada aprovação de uma derrogação temporária ao Acordo TRIPS no que se refere às patentes é categórica para potenciar e fomentar a produção de vacinas contra a COVID-19 a nível mundial, particularmente nos países em desenvolvimento, e para contribuir para o combate à pandemia de COVID-19. Manifestou, inclusive, um profundo desagrado sobre as empresas farmacêuticas que tenham escolhido não participar de forma voluntária na iniciativa «Repositório de Acesso à Tecnologia COVID-19» (C-TAP) da OMS, que estima a disponibilização voluntária da propriedade intelectual, da tecnologia e dos dados existentes para apoiar a partilha; incetiva a UE a obrigar as empresas farmacêuticas a partilharem as suas tecnologias e patentes através da iniciativa C-TAP e a partilharem consequentemente conhecimentos especializados e detalhados com as indústrias dos países em desenvolvimento e dos países terceiros que já tenham manifestado a sua disponibilidade para contribuir para a produção de vacinas.¹²²

Tendo em conta a tutela do direito à saúde e da tutela das inovações farmacêuticas, sendo uma norma Constitucional, na feição da consagração de um direito social, o operador deontológico da norma é de imposição, dispondo para o destinatário direto da estatuição da norma, que é o Estado, o dever de prestar e o dever de realizar prestações públicas para proteção da saúde dos destinatários indiretos da norma, que são os titulares do direito fundamental.

¹²² Informação sobre a proposta de resolução, disponível em: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2021-0308_PT.html (consultada a 16/10/2021).

É fácil observar que se sucedem vários desafios na garantia plena do texto constitucional em matéria de proteção da saúde.

Tendemos a defender, a vertente positiva deste direito à saúde, com a necessidade de implantação de um conjunto de medidas estaduais, que visem por sua vez, a prevenção de doenças e o tratamento do doente. Ou seja, passa este raciocínio pela necessidade de criação de certas condições, por um lado, por parte do Estado e, por outro, de certas prestações estaduais.

Considerações Finais

Chegados ao fim da nossa dissertação, cumpre formular oportunas conclusões que se colocam nesta matéria, importando conhecer, nesse sentido, os desafios colocados com rigor e detalhe. Da análise dos problemas que insurgem, espera-se que resultem contributos que possam ajudar, de forma pragmática e objetiva, a definir medidas e ações capazes de estimular uma utilização mais intensiva dos mecanismos de Proteção da Propriedade Intelectual, que ajudem as empresas e os demais agentes económicos a reforçar as suas vantagens competitivas.

Nesse sentido, Portugal denota uma trajetória ascendente na proteção dos seus ativos intangíveis. Sendo isto resultado do INPI, que configura o crescente reflexo de crescimento da inovação, mesmo tendo em conta as adversidades causadas pela pandemia. Nesta linha de ideias, o INPI procura garantir um avesso mais fácil ao sistema por parte dos seus utilizadores. A primeira questão que será convergente com este raciocínio é a de saber se efetivamente o seu papel tem sido utilitário. Parece-nos que será convergente com esse silogismo afirmar que o INPI se tem esforçado por contribuir positivamente para que os inventores e empresários encontrem um sistema capaz de dar resposta às suas carências de proteção.

A análise realizada conduz-nos, no entanto, à consideração de que a patente, por vezes, se prefigura uma batalha jurídica dispendiosa e lenta. Existe uma vagoriedade processual, que é necessária combater, por forma a que o sistema possa funcionar rapidamente, sistematicamente e eficazmente. Um dos principais pontos a melhorar será o de proporcionar celeridade, maior alocação de recursos e especialização no exame de novos pedidos de patentes. O processo de invenção acarreta um elevado grau de procedimentos pelos quais tem de passar para que seja aceite.

O número de medicamentos comercializados que geram receitas suficientes, antes de expirar a patente, para compensar a despesa realizada com a pesquisa, é pequeno. Para que se perceba, em 20 anos de exclusividade concedidos pela patente, apenas 8 a 10 correspondem a uma efectiva comercialização do medicamento. Desde o registo da patente até à entrada do fármaco no mercado, distam 10 a 12 anos de investigação e desenvolvimento, de testes e ensaios clínicos.

Uma patente é um bem de propriedade intangível, tem um valor associado e valoriza uma empresa, mas quando discutimos os seus custos, pode afigurar-se prejudicial para alguns, principalmente se pretendermos estar protegidos além-fronteiras. Em Portugal, a entidade responsável pelo registo de patentes é o Instituto Nacional de Propriedade Industrial, que tem custos baixos. Para que se tenha noção, um pedido provisório de patente pode ir dos 10,00 euros aos 79,00 euros e um pedido regular de patente andar relativamente acima dos 107,00 euros. Contudo, o

requerimento solicitado ao INPI é um pedido de patente portuguesa e, por isso, apenas anui obter a proteção neste país. Diferente é o pedido de patente europeia, que tem tipicamente um valor na ordem dos 1.500,00 euros, ficando abrangido por um acordo que cobre 38 países da região europeia. Releva ainda referir que, para alcançar a proteção em países não europeus, se proceda ao pagamento de taxas adicionais. Há ainda o chamado “Pedido Internacional de Patente”, feito ao abrigo de um tratado de cooperação em matéria de patentes e acompanhado por um órgão da Organização das Nações Unidas, sendo idêntico em 157 países. Existe, em acréscimo, um custo associado a todo este mecanismo, conhecido por custo de manutenção ou custo da anuidade. No que diz respeito à questão levantada, urge o problema de não existirem garantias prévias de recuperação e, sobretudo, de multiplicação significativa do investimento realizado. Assim, o processo de valorização de uma patente é arriscado, pois prevê uma série de etapas, as quais envolvem um lapso de tempo contínuo e moroso.

Deste modo, o procedimento deste pressuposto não é revistido de facilidades, pelo que, a nosso ver, terá que ser aferido casuisticamente tendo em conta uma equipa multidisciplinar que inclua competências legais de gestão. O raciocínio realizado denota alguma perigosidade relativamente a questões incertas, como o tempo que pode demorar, o custo que pode ter associado ou a rentabilidade que pode gerar. Contudo, cremos que, sem o sistema de patentes vigente, cuja estrutural legal é maioritariamente uniforme, fruto da existência de tratados internacionais relativos à proteção da propriedade industrial, como é o caso do TRIPS, não teríamos, à data atual, o leque de vacinas existentes de combate à pandemia. De facto, sem o exclusivo de mercado, as indústrias farmacêuticas não veriam premiado o seu investimento e não teriam estímulo para investigar e expandir, em tempo *record*, as vacinas que se encontram a ser comercializadas à data de hoje. Considerada a velocidade e o desenvolvimento sem precedentes de vacinas e tratamentos produzidos face à atual pandemia, pode julgar-se, na nossa perspetiva, representar esta época um triunfo na inovação, mesmo com todas as implicações que os problemas enunciados levantem.

A pandemia fez o grande público despertar para a realidade das patentes, até então nunca se falou tanto sobre o mote desta temática. A pandemia teve a idoneidade de tornar as patentes um tema de conhecimento geral, sendo o primeiro passo o de alterar uma realidade, o de saber e, consequentemente, reconhecer que ela existe. Acreditamos que a necessidade de proteção destes ativos saiu mais reforçada, visto que a pandemia trouxe grandes desafios e mudanças. Em apreço, o Instituto Europeu de Patentes, desde o início do surto, tem tomado consciência do problema, acabando por fomentar medidas para proteger os seus utilizadores, nomeadamente, ter tido uma reação rápida aos pedidos de registo, concedendo extensões de prazos legais importantes, de forma a evitar a perda de direitos.

Por conseguinte, cremos que a sensibilização sobre estas matérias se tem feito notar, ainda que seja uma tarefa, em nosso entendimento, nunca acabada. Este óbice passa, provavelmente, pela continuidade de insistência em fomentar a ideia de que a inovação e sobretudo a sua proteção através da propriedade industrial são um fator determinante de competitividade no mercado global. Apesar dos inúmeros esforços na persecução do caminho a trilhar, o investimento inicial, no final, é compensador.

Acreditamos que o sistema de patentes tem uma regulação nacional e europeia bastante complexa e adequada, porém ainda existe uma escassez no referente à falta de cultura de proteção da inovação, pelo menos em Portugal. É, então, urgente apostar na sensibilização para este ordenamento, corroborando com a teoria de que a inovação sem proteção é um custo e de que, ao contrário, a inovação com proteção é um investimento, que se reflete numa mais-valia. Ainda que a ser desenvolvida uma atual preocupação e maior curiosidade alicerçada ao interesse sobre o tema, de facto, a pandemia trouxe a existência de um alargado conhecimento geral.

Tendo em consideração a necessidade contínua de competitividade da economia europeia, a prossecução pela criação de uma patente unitária é também do nosso ponto de vista apontada com o objetivo de constituir mais uma via de proteção, alternativa e complementar às já mencionadas – vias nacional, internacional e europeia -, isto em consonância e de forma a aliviar o tema acima discutido relativamente à carga burocrática e aos custos financeiros que são hoje impostos.

A análise crítica realizada ao conjunto de situações escolhidas leva-nos a levantar algumas outras questões. A saber: se é possível tratar as patentes relacionadas com a saúde humana da mesma forma que tratamos juridicamente outras patentes que têm como fundamento o exclusivo de mercado. A forma como contemplamos as patentes que aludem a medicamentos deve ser mais cautelosa, dado estar em causa o direito de acesso à saúde. Em função disso, quando consideramos o direito à saúde, julgamos automaticamente em essencialidade, em irrenunciabilidade, bem com a sua inalienabilidade e a imprescritibilidade. O que não podemos esquecer é o facto de o acesso a medicamentos ser um instrumento e um direito, pela necessidade de assegurar o direito à vida e por se apresentar como um corolário do direito humano à saúde. Logo, a resposta a esta questão parece evidente: as patentes não são tratadas da mesma maneira.

A par desta questão, mas ainda a si ligada, surge outra indagação que procura resposta, notadamente, a de considerar que os interesses de quem produz e financia parte da inovação colidem com o direito à saúde. Dúvidas não sobram para responder que o sistema de proteção da propriedade industrial operativo se materializa em cuidados de saúde desenvolvidos, em medicamentos capazes e, em última expectativa, na preservação da qualidade e dignidade da vida e pessoa humana. Se há, por um lado, o premear do titular da patente face ao investimento e avanço

científico, médico e tecnológico, há, por outro, de pleitear o direito à saúde e o acesso a medicamentos. Neste sentido, estas colidem uma com a outra de forma inevitável e dependente.

Ainda neste sentido, há que repensar no porquê da existência de patentes e em qual é, afinal, o motivo para ser concedido o monopólio. A alternativa à não existência deste regime seria a de guardarmos o segredo, como o estado não tem esse interesse, o mesmo oferece condições para que outras pessoas, por publicação dessa patente, possam ler, aprender e encontrar soluções melhores. A vantagem para o Estado será a de, em consequência da sua reprodução, alguém a poder desenvolver, de modo a que ela se torne obsoleta. Ao mesmo tempo, esta reflete-se num ganho para quem a regista, recuperando o seu investimento, tornando-se, assim, numa mais-valia para todos nós enquanto sociedade.

É no esforço de preservar a saúde que devemos estar empenhados e isso implica uma cooperação estreita com as farmacêuticas, foi este o caminho que se verificou no combate à pandemia. Porém, até chegarmos onde nos encontramos, colocou-se a questão de se saber se o levantamento da patente era uma opção viável e se, por sua vez, estaria em causa a segurança das vacinas. Em resposta, parece-nos que a segurança não seria posta em causa, na medida em que a mesma não é resguardada através do sistema de patentes, mas antes por meio das entidades reguladoras de cada um dos países. A introdução de um medicamento, tanto na União Europeia, como em Portugal é autorizada pela Agência Europeia do Medicamento ou, somente em Portugal, pelo INFARMED.

Por sua vez, o levantamento de patentes abre possibilidades para que outros laboratórios possam produzir ou comercializar, neste caso, as vacinas protegidas por patente, sem a autorização dos seus titulares. Mais uma vez, não coloca a segurança delas em risco, uma vez que a introdução destas no mercado não deixa de passar pelo crivo que é assegurado pelas entidades competentes mencionadas anteriormente para o efeito. O levantamento de patentes deverá ser, na nossa conceção, o último recurso utilizado pelo Estado, sendo que é de salientar que, apesar de não se afigurar a melhor solução, não deixa de o ser. É praticada, através do mecanismo jurídico, licenças compulsórias ou obrigatórias. Não se revela fácil avançar para esta situação, pois comumente são as vezes em que os Estados que o fazem sofrem retaliações por parte das farmacêuticas ou dos governos que as suportam. Estes alegam o desinteresse em investir nas economias que não sejam confiáveis e nas quais os seus direitos não possam ser assegurados. Tendencialmente, as negociações, fruto e resultado do que verificámos, tendem a ser o modelo usualmente preferido pela generalidade.

De forma a responder ao problema aberto, em abstrato o levantamento de patentes é possível, mas olhando para as consequências em sede deste tema, existiriam bastantes confrontos se avançássemos com esta solução.

Por fim, resta aferir uma última questão que foi colocada em cima da mesa durante todo este tempo, a de saber se o problema são as patentes ou se a questão se fomenta antes na falta de capacidade de produção por parte do Estado, sentindo este último a obrigatoriedade de recorrer às empresas farmacêuticas para o fazerem. Acreditamos que o problema colocado não está a montante na criação, mas a jusante, na produção e distribuição. Neste sentido, conjecturamos que se estão a dar saltos de etapas para se começar do fim, esquecendo e desconsiderando a análise de questões que tem merecimento. O debate que inicialmente se deveria colocar seria o de saber, se ao levantar a propriedade intelectual existiriam matérias-primas suficientes, instalações capazes e recursos humanos para se produzir. Indagamos, assim, se o fator limitativo não seria a capacidade de produção com os elevados padrões de qualidade e não as patentes propriamente ditas. A licença compulsória não teria capacidade resolutive, uma vez que agravaria o quadro de défice de vacinas, tendo em conta que o incentivo económico em aumentar a capacidade produtiva seria nulo e haveria menos agentes económicos interessados em investir. Ademais, a hipótese de quebra de patentes teria consequências, nomeadamente, no progresso de investigação, considerando que a sua proteção estaria ligada a circunstâncias políticas, gerando incertezas.

Destarte, em termos práticos, diríamos que, se houve qualquer benefício no investimento, este circunscreveu-se à área da saúde. Em suma, cremos que a União Europeia cumpriu o seu papel nas negociações que terminaram em acordos celebrados com as empresas farmacêuticas, em nome dos Estados-Membros, representando os acordos a solução possível, uma vez que o verdadeiro combate não é contra esta ou aquela empresa, mas contra um vírus que já todos conhecemos. Sendo a saúde um pilar essencial que deve ser forte, o sistema de patentes será uma “âncora” para que esse mesmo pilar se mantenha com qualidade e eficácia.

Referências Bibliográficas

Publicações e Artigos

Andrade, José Carlos Vieira de (2008/09), “O Alcance da Protecção do Direito Fundado em Patente no Âmbito do Procedimento Administrativo de Autorização da Comercialização de Medicamentos”, in *Revista da Legislação e da Jurisprudência*, ano 138, nº 3953

Ascensão, José de Oliveira; Morais, Luís Silva (2010), “A fixação dos preços dos medicamentos genéricos: questões de direito industrial e direito da concorrência”, in *Estudos em homenagem ao Prof. Sérvulo Correia*, Coimbra: vol. 3

Bahamonde, Ruben (2021), Patentes farmacêuticas e direito à saúde – Portugal e Brasil, Trabalho Inédito.

Barbosa, Denis Borges (2003), Uma introdução à propriedade Intelectual, in [Microsoft Word - livro todo \(dbba.com.br\)](#) (consultado a 06-04-2021)

Canotilho, José Joaquim Gomes (2008), “Liberdade e exclusivo na constituição”, in *Estudos Sobre Direitos Fundamentais*, Coimbra: Coimbra Editora, 2ª edição

Canotilho, J. J. Gomes (2017), *Direito constitucional e teoria da Constituição*. Coimbra: Almedina, 7ª edição

Carvalho, Orlando de (1977), *Direito das Coisas (do direito das coisas em geral)*. Coimbra: Centelha

Cass, Ronald A. (1991), “Velvet Fist in na Iron Glove: The Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988”, in *Regulation*, Washington D.C.: Cato Institute

Cunha, Paulo Ferreira da (2014), *Direitos fundamentais: fundamentos & direitos sociais*. Lisboa: Quid Juris

Estorninho, Maria João Estorninho e Tiago Macieirinha, (2014), *Direito da Saúde*, Lisboa: Universidade Católica Editora

Ferreira, Graça Enes (1998), *Direito da União Europeia*, Coimbra: Almedina

Fidalgo, Vitor Palmela (2016), *As Licenças Compulsórias de Direitos de Propriedade Industrial*, Almedina

Gomes Canotilho e Vital Moreira (2007), *Constituição da República Portuguesa Anotada*, vol. I, 4.ª edição revista, Coimbra: Coimbra Editora

Gómez Segade, José Antonio (2001), *Panorámica de la nueva ley de patentes española, Tecnología y Derecho*.

Gonçalves, Luís M. Couto (2008), *Manual de Direito Industrial - Patentes, Desenhos ou Modelos, Marcas, Concorrência Desleal*, Almedina, 2ª edição

Gonçalves, Luís Couto (2015), *Manual de Direito Industrial - Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, Coimbra: Almedina, 6ª edição

Maia, José Mota (2003), *Propriedade Industrial*, vol. I, Coimbra: Almedina

Marques, João Paulo Remédio (2007), *Biotecnologia (s) e Propriedade Intelectual Volume I – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade. Desenhos ou Modelos*, Coimbra: Almedina

Monge, Cláudia (2002), *Contributo para o Estudo do Direito da Saúde: a prestação de cuidados de saúde*, Tese de Mestrado em Ciências Jurídico-Políticas, Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa

Moura e Silva, Miguel (2003), *Inovação transferência de tecnologia e concorrência. Estudo comparado do direito da concorrência dos Estados Unidos e da União Europeia*, Almedina

Novais, Jorge Reis (2017), *Direitos Sociais: Teoria Jurídica dos Direitos Sociais enquanto Direitos Fundamentais*, AAFDL Editora

Nunes, João Arriscado (2009), “Saúde, direito à Saúde e justiça sanitária”, in *Revista Crítica de Ciências Sociais*, nº 87
<https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/33753/1/Sa%c3%bade%2c%20direito%20%c3%a0%20sa%c3%bade%20e%20justi%c3%a7a%20sanit%c3%a1ria.pdf> (consultado a 13/10/2021)

Proner, Caroline (2005), “Organização Mundial do Comércio e TRIPS”, in Carvalho, Patrícia Luciane de (coord.) – *Propriedade Intelectual: Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso*, 1ª edição, Curitiba: Juruá Editora

Rocha, Manuel Durães (2021), “(Des)Patentear invenções, será útil e viável?”, in Revista Advocatus, <https://eco.sapo.pt/opiniao/despatear-invencoes-sera-util-e-viavel/> (consultado em 07/06/2021)

Rato, Gonçalo Moreira (2002), *Desenho Industrial, Patentes, Gestão de Portfólios de Direitos de Propriedade Industrial*, Almedina

Vasconcelos, L. Miguel Pestana de, *Algumas Notas para uma Análise Comparada dos Requisitos de Patenteabilidade nos Direitos Europeu – CPE – (e Português – CPI) e dos Estados Unidos*, Porto:

Faculdade de Direito da Universidade do Porto, in [0823-880 — L. Miguel Pestana V. \(up.pt\)](#)
(consultado a 10-05-2021)

Jurísprudência do Tribunal

Acórdão n.º 2/2013 – Tribunal Constitucional – DRE, disponível em <https://dre.pt/pesquisa/-/search/1405628/details/maximized>

Acórdão n.º 216/2015, Tribunal Constintucional – DRE, disponível em <https://dre.pt/web/guest/pesquisa-avancada/-/asearch/67224417/details/normal?emissor=Tribunal+Constitucional&perPage=200&types=JURISPRUDENCIA&search=Pesquisar>

Acórdão n.º 39/84, Tribunal Constitucional – DRE, disponível em <https://dre.pt/home/-/dre/384993/details/maximized>

Acórdão n.º 904/04.1TYLSB.L1-2, Tribunal da Relação de Lisboa – disponível em <http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/e6e1f17fa82712ff80257583004e3ddc/2f8a58400aa8141a8025767a005dbf74?OpenDocument>

Acórdão n.º 85/13.OYHLSB.L1-8, Tribunal da Relação de Lisboa, disponível em: <http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/bff72ccd039d0b6c80257d82003c12de>

Acórdão n.º 108/16.OYHLSB.L1-2, Tribunal da Relação de Lisboa, disponível em: <http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/-/E5F0ADA2FCEBF9BD802582DA003A18E8>

Legislação

Código da Propriedade Industrial

Constituição da República Portuguesa

Parlamento Europeu, “Proposta de resolução sobre obre como enfrentar o desafio global da pandemia de COVID-19: consequências da derrogação ao Acordo TRIPS da OMC no que se refere às vacinas contra a COVID-19, ao tratamento, ao equipamento e ao aumento da capacidade de produção e fabrico nos países em desenvolvimento”, in https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2021-0308_PT.html (consultada a 16/10/2021).

Decreto-Lei, nº 414/48, de 18 de dezembro que regula a introdução no mercado de novas especialidades farmacêuticas - Institui a Comissão Técnica dos Novos Medicamentos. Disponível em <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/250857/details/maximized>

Decreto-Lei, nº72/91, de 8 de fevereiro, que regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a comparticipação de medicamentos de uso humano. Disponível em <https://dre.pt/pesquisa/-/search/478253/details/maximized>

Decreto-Lei, nº 16/95, de 24 de janeiro, que aprova o Código da Propriedade Industrial. Disponível em [LEGISLAÇÃO GERAL - DECRETO-LEI N.º 16/95 DE 24 DE JANEIRO \(igf.gov.pt\)](https://legislação.geral.gov.pt/legislação/geral/legislação-geral-decreto-lei-n-16-95-de-24-de-janeiro)

Decreto-Lei, nº 34/2013, de 16 de maio, que estabelece o regime do exercício da atividade de segurança privada e procede à primeira alteração à [Lei n.º 49/2008](#), de 27 de agosto (Lei de Organização da Investigação Criminal). Disponível em <https://dre.pt/pesquisa/-/search/261089/details/maximized>

Decreto-Lei, nº 97/2015, de 1 de janeiro, que procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde. Disponível em https://dre.pt/home/-/dre/67356991/details/maximized?p_auth=2jnk7Nkz

Decreto nº 52/91, Convenção de Munique sobre a Patente Europeia, 5 de outubro de 1973. Disponível em: <https://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/dec52-1991.pdf>

Decreto nº 29/92, Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes, de Washington em 1970. Disponível em: <https://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/dec29-1992.pdf>

Acordo em matéria de Patentes Comunitárias, nº 89/695/CEE, Celebrado no Luxemburgo, 15 de Dezembro de 1989. Disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:41989A0695\(01\)&from=IT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:41989A0695(01)&from=IT)

Decreto nº 22/75, Acto de Estocolmo da Convenção de Paris para a Protecção da Propriedade Industrial, de 22 de janeiro de 1975. Disponível em: <https://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/dec22-1975.pdf>

Decreto nº 73/78, Acto de Paris da Convenção de Berna para a Protecção das Obras Literárias e Artísticas, 11 de Julho de 1978. Disponível em: <https://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/dec73-1978.pdf>

Decreto n.º 9/15, Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, de 31 de dezembro de 1974. Disponível em: <https://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/dec9-1975.pdf>

Regulamento de Execução da Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias, de 05 de outubro de 1973. Disponível em: <https://www.fd.unl.pt/Anexos/Investigacao/4763.pdf>

Certificado de Participação

Certifica-se que **Cátia Flores Silvestre** participou nas I Jornadas de Direito da Saúde, organizadas pela AAFDL, no dia 24 de março de 2021.

Lisboa, 24 de março de 2021.

A ORGANIZAÇÃO



RICARDO VICENTE
Presidente da Direção da
AAFDL

