

REVISTA DA FACULDADE DE DIREITO DA UNIVERSIDADE DE LISBOA

LISBON LAW REVIEW



Número Temático: COVID-19 e o Direito

ANO LXI

2020

NÚMERO 1

REVISTA DA FACULDADE DE DIREITO
DA UNIVERSIDADE DE LISBOA
Periodicidade Semestral
Vol. LXI (2020) 1

LISBON LAW REVIEW

COMISSÃO CIENTÍFICA

Christian Baldus (Professor da Universidade de Heidelberg)
Dinah Shelton (Professora da Universidade de Georgetown)
Ingo Wolfgang Sarlet (Professor da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul)
Jean-Louis Halpérin (Professor da Escola Normal Superior de Paris)
José Luís García-Pita y Lastres (Professor da Universidade da Corunha)
Judith Martins-Costa (Ex-Professora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul)
Ken Pennington (Professor da Universidade Católica da América)
Marc Bungenberg (Professor da Universidade do Sarre)
Marco António Marques da Silva (Professor da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo)
Miodrag Jovanovic (Professor da Universidade de Belgrado)
Pedro Ortego Gil (Professor da Universidade de Santiago de Compostela)
Pierluigi Chiassoni (Professor da Universidade de Génova)

DIRETOR

M. Januário da Costa Gomes

COMISSÃO DE REDAÇÃO

Pedro Infante Mota
Catarina Monteiro Pires
Rui Tavares Lanceiro
Francisco Rodrigues Rocha

SECRETÁRIO DE REDAÇÃO

Guilherme Grillo

PROPRIEDADE E SECRETARIADO

Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa
Alameda da Universidade – 1649-014 Lisboa – Portugal

EDIÇÃO, EXECUÇÃO GRÁFICA E DISTRIBUIÇÃO LISBON LAW EDITIONS

Alameda da Universidade – Cidade Universitária – 1649-014 Lisboa – Portugal

ISSN 0870-3116

Depósito Legal n.º 75611/95

Data: Julho, 2020

- **M. Januário da Costa Gomes**
9-19 Editorial

ESTUDOS DE ABERTURA

- **António Menezes Cordeiro**
23-43 COVID-19 e boa-fé
Covid-19 and good faith
- **Jorge Miranda**
45-62 Constituição e pandemia – breve nota
Constitution and pandemic – a brief note

ESTUDOS DOUTRINAIS

- **Ana Perestrelo de Oliveira**
65-79 Cláusulas de força maior e limites da autonomia privada
Force majeure clauses and freedom of contract
- **Aquilino Paulo Antunes**
81-96 Medicamentos para SARS-CoV-2 e COVID-19: *time matters*
Medicines for SARS-CoV-2 and COVID-19: time matters
- **Catarina Monteiro Pires | Diogo Costa Seixas**
97-116 Crédito empresarial em tempos virulentos – primeiras reflexões
Corporate credit agreements in virulent times – first observations
- **Catarina Salgado**
117-148 O impacto da pandemia na aviação civil – um novo 11/9?
The impact of the pandemic on civil aviation – a new 9/11?
- **Diogo Costa Gonçalves**
149-185 Crise e renegociação dos contratos no Direito português e brasileiro – Algumas reflexões
Considerations about the crisis and the renegotiation of contracts in Portuguese and Brazilian Law
- **Eduardo Vera-Cruz**
187-205 O Direito após a pandemia de COVID-19: os binómios fundamentais
Law after the COVID-19 pandemic: the fundamental binomials
- **Francisco Mendes Correia**
207-220 Obrigações pecuniárias e perturbações no cumprimento: algumas notas a propósito da pandemia da COVID-19
Monetary obligations and nonperformance: some notes concerning the COVID-19 pandemic

- **Francisco Rodrigues Rocha**
221-236 A redução do risco no seguro automóvel durante a pandemia de Covid-19. Breves notas
Risk reduction on automobile insurance during Covid-19 pandemic. Brief notes
- **Hugo Ramos Alves**
237-260 Sobre a repercussão do COVID-19 no Direito Aéreo
The impact of COVID-19 on Aviation Law
- **Isabel Alexandre**
261-289 Audiências à distância em processo civil e princípio da publicidade das audiências
Remote hearings in civil proceedings and principle of publicity of hearings
- **Isabel Graes**
291-320 Breves notas sobre as soluções de política sanitária em Portugal nos séculos XVI-XIX
Brief notes about the Portuguese sanitary policy in the 16th-19th centuries
- **João Lemos Esteves**
321-336 “Covid-Tracing App” e o Direito: reflexão sobre as lições do Supremo Tribunal de Israel
“Covid-Tracing App” and Law: reflexion on Israel Supreme Court’s ruling lessons
- **João Marques Martins**
337-351 Breves notas sobre o Desconfinamento dos Tribunais Cíveis
Brief Notes on the Deconfinement of Civil Courts
- **Jorge Duarte Pinheiro**
353-363 Direito da Família-20 e Covid-19
Family Law-20 and Covid-19
- **José Ferreira Gomes**
365-390 Contratos de M&A em tempos de pandemia: impossibilidade, alteração das circunstâncias e cláusulas MAC, *hardship* e força maior
M&A Contracts in a time of pandemic: impossibility, change of circumstances, MAC, hardship and force majeure clauses
- **Judith Martins-Costa**
391-427 Impossibilidade de prestar e excessiva onerosidade superveniente na relação entre shopping center e seus lojistas
Impossibility to perform and excessive burden in shopping center lease agreements
- **Madalena Perestrelo de Oliveira**
429-454 Operações de crédito, financiamentos internacionais e moratória bancária em tempos de Covid-19
Financing operations, international financing and banking moratorium in times of Covid-19

- **Margarida Silva Pereira**
455-494 O impacto da Pandemia por COVID-19: Direito da Família, Direitos das Crianças e Direitos de Género. E a fragilidade do estatuto patrimonial dos cônjuges nas respostas
The impact of Pandemic by COVID-19: Family Rights, Children's rights and Gender Rights. The fragility of the spirit's assets status in responses
- **Maria Cristina Pimenta Coelho**
495-508 Fazer testamento em tempos de COVID-19
Making a will in time of COVID-19
- **Maria João Estorninho**
509-520 COVID-19: (novos) desafios e (velhos) riscos na contratação pública
COVID-19: (new) challenges and (old) risks in public procurement
- **Nazaré da Costa Cabral**
521-532 O impacto económico da crise do COVID 19 e as medidas de recuperação a nível nacional e europeu
The economic impact of the COVID-19 crisis and the recovery measures at national and European levels
- **Nuno Trigo dos Reis**
533-569 Responsabilidade civil por contágio pelo novo coronavírus? Algumas notas sobre a responsabilidade aquiliana em tempos de pandemia
Civil liability for negligent COVID-19 transmission? Reflections on tort law during the pandemic emergency
- **Paulo Alves Pardal**
571-587 Nótulas sobre o impacto económico da COVID-19
Notes about the economic impact of COVID-19
- **Pedro Infante Mota**
589-617 O “contágio” da globalização (económica) pela COVID-19
The “contagion” of globalization (economic) by COVID-19
- **Pedro Romano Martinez**
619-643 Dúvidas na interpretação de alguns preceitos da legislação de emergência (Covid 19)
Doubts on the interpretation of some precepts of the emergency legislation (Covid 19)
- **Raquel Brízida Castro**
645-679 Direito Constitucional em tempos de pandemia: Pode a Constituição sobreviver a crises sanitárias?
Constitutional Law in times of pandemic: Can the Constitution survive health crises?
- **Rui Paulo Coutinho de Mascarenhas Ataíde**
681-715 O Direito dos contratos privados face à presente crise pandémica. Alguns problemas, em especial, a impossibilidade económica temporária
Private Contract law in relation to the current pandemic crisis. Some problems, in particular, temporary economic impossibility

- **Rui Pinto**
717-727 A suspensão dos atos de penhora no quadro das medidas extraordinárias aprovadas pela Lei nº 1-A/2020, de 19 de março, alterada pela Lei nº 4-A/2020, de 6 de abril e pela Lei nº 20/2020, de 29 de maio. Notas breves
The suspension of attachment acts in the context of the extraordinary measures approved by Law No. 1-A/2020, of March 19, amended by Law No. 4-A/2020, of April 6 and Law No. 20/2020, of May 29. Brief notes
- **Rui Tavares Lanceiro**
729-746 Breves notas sobre a resposta normativa portuguesa à crise da Covid-19
A brief note on the Portuguese legal response to the Covid-19 crisis
- **Rute Saraiva**
747-792 Uma leitura de Economia Comportamental da crise covidiana
A Behavioural Economics approach to the covidian crisis
- **Tiago Serrão**
793-804 Uma epidemia anunciada: a epidemia da litigância em matéria de execução contratual pública
An announced epidemic: the epidemic of public contract enforcement litigation
- **Vasco Pereira da Silva**
805-811 5 Breves notas sobre o Direito do Ambiente em estado de emergência
5 Short Comments on Environmental Law in State of Emergency
- **Vitalino Canas**
813-827 O império da exceção: a inevitabilidade do autoritarismo em democracia?
The empire of exception: the inevitability of authoritarianism in democracy?
- **Vítor Palmela Fidalgo**
829-851 O Sistema de Patentes e o Acesso a Produtos Médico-Farmacêuticos no Contexto da Atual Pandemia: O Ponto de Situação Atual e os Principais Desafios
The Patent System and the Access to Medical devices and Pharmaceutical Products in the Context of the Current Pandemic: The Present Situation and the Main Challenges

VIDA CIENTÍFICA DA FACULDADE

- **Christian Baldus**
855-866 Arguição da tese de doutoramento do Mestre Jorge Silva Santos sobre “Teoria geral do direito civil, cripto-justificações e performatividade da decisão jurídica. Historiografia jurídica e ciência do direito como invenção agonística de discursos. Para uma arqueologia do autor Guilherme Moreira”
- **Miguel Prata Roque**
867-879 Diretivas Antecipadas de Vontade sobre Cuidados de Saúde e Liberdade de Autodisposição (Arguição da Tese de Doutoramento em Ciências Jurídico-Políticas apresentada pela Mestre Rosana Broglio Garbin à Universidade de Lisboa)

O Sistema de Patentes e o Acesso a Produtos Médico-Farmacêuticos no Contexto da Atual Pandemia: O Ponto de Situação Atual e os Principais Desafios*

The Patent System and the Access to Medical devices and Pharmaceutical Products in the Context of the Current Pandemic: The Present Situation and the Main Challenges

Vítor Palmela Fidalgo**

Resumo: O presente estudo parte do atual contexto para analisar os desafios com que o sistema de patentes se confronta. A primeira parte irá incidir numa análise jurídico-política sobre a atual discussão, tendo em conta que o sistema de patentes poderá ser visto como uma barreira ao acesso a produtos médico-farmacêuticos patenteados. Tendo em conta a mesma premissa, a segunda parte debruçar-se-á, de forma breve, sobre alguns dos limites aos direitos conferidos por patentes presentes na ordem jurídica portuguesa.

Palavras-chave: Covid-19; saúde pública; patentes; propriedade intelectual.

Abstract: The present study starts from the current context to analyze the challenges that the patent system faces. The first part will focus on a legal-political analysis of the current discussion, taking into account that the patent system may be seen as a barrier to access patented medical devices and pharmaceutical products. Following the same premise, the second part will briefly address some of the limits to the rights conferred by patents present in the Portuguese legal order.

Keywords: Covid-19; public health; patents; intellectual property.

Sumário: I – A Problemática e o Contexto Atual § 1. Prólogo: a pandemia de Covid-19, o papel da inovação no seu combate e o sistema de patentes § 2. A atual discussão político-jurídica a nível internacional § 3. A promoção de uma “ética de partilha” global § 4. A abordagem do problema do acesso a produtos médico-farmacêuticos na “Legislação de Crise” II – Os Limites às faculdades jurídicas concedidas ao titular da patente e o regime jurídico das licenças compulsórias § 5. Limites e exceções aos direitos conferidos por

* O presente estudo tem em conta a situação pandémica e jurídico-científica existente até ao dia 15 de junho de 2020.

** Assistente Convidado da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Doutorando em Direito. Investigador no CIDP.

patente 5.1. Ato realizado para âmbito privado e sem fins comerciais 5.2. Uso experimental 5.3. esgotamento do direito 5.4. Inoponibilidade § 6. Licenças compulsórias.

I – A problemática e o contexto atual

§ 1. Prólogo: a pandemia de Covid-19, o papel da inovação no seu combate e o sistema de patentes

I. No final do ano de 2019, a humanidade viu-se confrontada com uma nova doença infecciosa causada pelo coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (denominado, oficialmente, SARS-CoV-2). Este novo Corona Vírus provoca a doença da COVID-19 (do inglês *Coronavirus Disease 2019*), nome atribuído pela Organização Mundial da Saúde (doravante OMS) à doença provocada pelo SARS-COV-2. Este vírus foi identificado pela primeira vez em humanos no dia 1 de dezembro de 2019, na cidade chinesa de Wuhan, província de Hubei, tendo-se espalhado rapidamente por quase todos os países do mundo, levando a OMS, no dia 11 de março, a declarar o estado de pandemia¹.

II. Esta pandemia representa, certamente, um dos maiores desafios das últimas décadas à humanidade. Como não poderia deixar de ser, o Direito não sai incólume. Num tempo recorde, assistimos à proliferação de um conjunto de novos diplomas nas mais diversas áreas, acompanhado por um doutrina, nacional² e estrangeira³, atenta e atuante de forma a resolver os mais diversos problemas jurídicos advindos, tanto desta inesperada miscelânea legislativa, como da interpretação dos mais variados institutos, que foram confrontados com esta nova realidade.

III. A luta bem-sucedida contra a Covid-19 exige inovações técnicas em diferentes áreas. O desenvolvimento de uma vacina será a face mais visível deste

¹ V. «<https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19—11-march-2020>».

² V., por exemplo, AAVV, *Novo Coronavírus e Gestão da Crise Contratual: Estratégias Jurídicas*, CIDP, 2020, disponível em «<https://www.cidp.pt/publicacao/1-novo-coronavirus-e-gestao-da-crise-contratual-estrategias-juridicas/206>».

³ V., por exemplo, CARA WARMUTH, «§ 313 BGB in Zeiten der Corona-Krise – am Beispiel der Gewerberaummiete», *COVUR*, 1, 2020. p. 16 e ss.

desafio. Contudo, o espectro das inovações não se fica por aqui: medicamentos retrovirais, máscaras, testes de diagnósticos ou dispositivos médicos (p.e., ventiladores) têm sido referidos como essenciais no combate à pandemia.

IV. Tendo em conta a rápida expansão do vírus, a resposta terá de ser, igualmente, célere e eficaz. Esta circunstância não está apenas relacionada com a taxa de morbidade ou mortalidade da doença, mas também com os nefastos efeitos económicos associados ao atual contexto de pandemia. De facto, atendendo à falta de uma vacina, tivemos de optar por uma solução de recurso, pouco sofisticada, mas com provas dadas desde a idade média: o confinamento. Todos estes fatores somados levam a uma recessão económica abrupta, para a qual nenhum estado estava preparado.

V. A particular urgência na busca de novos medicamentos e outros dispositivos médicos no combate à Covid-19 parece estar em desacordo com o atual sistema de comercialização exclusiva de processos ou produtos médico-farmacêuticos, em que assenta a indústria do setor. Perante uma criação intelectual de aplicação industrial, mais concretamente, uma invenção de carácter técnico, que seja nova, que tenha carácter inventivo (i.e., não seja *óbvia*) e aplicação industrial, o inventor tem várias opções: optar por explorá-la em segredo – e, eventualmente, beneficiar do regime dos segredos de negócio; adotar uma postura mais aberta, tanto no sentido da partilha da inovação, como colocando-a, estrategicamente, em domínio público, evitando, por exemplo, a obtenção de patentes cruzadas pelos concorrentes; ou, finalmente, escolher patentear-la. Esta última opção é, na maioria das indústrias, a *via* normal para os inventores, uma vez que permite que estes sejam titulares de um direito de exclusivo com duração de vinte anos. No caso específico da indústria farmacêutica, a par dos certificados complementares de proteção e do sistema de proteção de dados da saúde, a proteção da informação que resulta da investigação e do desenvolvimento por patente tem sido a opção preferencial.

VI. Com efeito, durante o período de exclusivo, o titular atua racionalmente, tentando, com o menor custo possível, maximizar o seu lucro. Uma vez que atua como um monopolista privado, tanto a disponibilidade, como os custos de acesso aos produtos patenteados são controlados pelo titular.

VII. Assim, tendo em conta a emergência de saúde pública em que nos encontramos, questiona-se em que medida é que o sistema de patentes poderá adequar os interesses em jogo, ou se, pelo contrário, o mesmo é totalmente contrário à tutela de valores

relacionados com a saúde pública. Este problema coloca-se, não só com respeito aos trabalhos de investigação e desenvolvimento que estão a ser desenvolvidos no combate a esta pandemia, mas também com algumas invenções patenteadas que são importantes no tratamento da doença. Neste último caso, basta pensarmos no facto de muitos retrovirais utilizados para tratar a Covid-19 estarem patenteados.

VIII. Na realidade, este problema não é novo. Desde a entrada em vigor do Acordo *Trips*, anexo ao Acordo que instituiu a Organização Mundial do Comércio – assinado em Marraquexe em 1994, onde se impôs padrões mínimos de proteção para os direitos de propriedade intelectual a quase todos os países do mundo – que esta tensão se tem agravado, sobretudo numa perspetiva norte-sul, isto é, de um lado os países desenvolvidos, onde está sediada a principal indústria farmacêutica, e do outro, os países em desenvolvimento, que necessitam de medicamentos patenteados. No âmbito desta discussão têm existido alguns progressos assinaláveis no sentido da tutela da saúde pública. O mais notável foi aquele que resultou na Declaração de Doha de 2001, assinada na Conferência Ministerial da OMC, onde se veio a prever, entre outros aspetos, a possibilidade de se concederem licenças compulsórias para exportação – algo que era proibido pelo art. 31.º, f), do Acordo *Trips* – e, assim, permitir que os países que tivessem pouca ou nenhuma capacidade de produzir medicamentos genéricos, à luz da licença compulsória, pudessem importá-los de outros países. Esta Declaração deu depois lugar à introdução no Acordo *Trips* do atual art. 31.º-A, que está a vigorar desde 23 de janeiro de 2017⁴. Ao nível europeu, esta matéria foi regulada pelo Regulamento (CE) n.º 816/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio.

IX. O presente estudo não se tratará de mais do que um *estado das coisas* quanto à tensão existente no que diz respeito ao acesso a produtos médico-farmacêuticos patenteados necessários ao combate à pandemia de Covid-19. Na primeira parte, tentaremos dar uma panorâmica geral sobre a situação atual; na segunda, tendo em conta as prementes exigências do atual contexto pandémico, iremos debruçar-nos sobre alguns limites aos direitos conferidos por patente que existem no nosso regime jurídico de patentes, bem como sobre o instituto das licenças compulsórias – este último tem sido apontado como o principal instrumento no acesso a produtos médico-farmacêuticos patenteados.

⁴ Em detalhe, sobre este tema, V. Vítor Palmela Fidalgo, *As Licenças Compulsórias de Direitos de Propriedade Industrial*, Tomo I, APDI, Coimbra, Almedina, 2016, p. 59 e ss.

§ 2. A atual discussão político-jurídica a nível internacional

I. A atual discussão jurídico-política sobre o combate à Covid-19 e o sistema de patentes tem encontrado dois quadrantes bem distintos: por um lado, a rejeição do atual modelo de patentes, contrária ao objetivo de combater a pandemia; por outro, no âmbito do atual sistema, a promoção da utilização das flexibilidades existentes ao nível internacional e nacional, de forma a que os estados possam aceder à inovação necessária para combater o atual surto pandémico. No campo destas flexibilidades, a licença compulsória é indicada como uma das principais formas de cumprir o desiderato proposto.

II. No âmbito do primeiro quadrante, diversas vozes, em termos políticos, têm-se levantado contra o modelo de patentes, que referem não se adequar ao atual contexto, propondo a limitação dos direitos sobre patentes das mais variadas formas, seja pedindo a intervenção pública para tomar a dianteira no desenvolvimento dos produtos farmacêuticos – assegurando, assim, a sua posterior equitativa e universal distribuição; seja limitando os próprios direitos de patente em si⁵. Estas iniciativas têm partido, tanto de Organizações Não-Governamentais, como demonstra a Carta subscrita pela Aliança Europeia para Pesquisa e Desenvolvimento Responsável e Medicamentos Acessíveis⁶, assinada por 62 organizações, de 25 de março de 2020, dirigida às instituições da União Europeia, como de decisores políticos, como é o caso da Carta assinada por 40 membros do Parlamento Europeu⁷, de 27 de março de 2020, dirigida à Presidente da Comissão Europeia, Ursula von der Leyen e aos Comissários Europeus Mariya Gabriel e Stella Kyriakidou.

III. Por outro lado, são cada vez mais as vozes que proclamam uma solução no âmbito das flexibilidades previstas no direito de patentes. Nos dias 18 e 19 de

⁵ AXEL METZGER / HERBERT ZECH, «COVID-19 als Herausforderung für das Patentrecht und die Innovationsförderung», *GRUR*, 6, 2020, 561-569, p. 562.

⁶ V. «<https://medicinesalliance.eu/wp-content/uploads/2020/03/COVID-19-RD-public-investments-March.pdf>».

⁷ V. «<https://haiweb.org/wp-content/uploads/2020/03/MEP-Covid-Letter-March-2020.pdf>». No âmbito da mesma, podemos destacar o seguinte: “We urge the European Commission and IMI directorship to: Take necessary actions to ensure that patents and monopolies will not restrict production, and provide medical tools needed to combat the pandemic. Exclusive licences to any private manufacturer for a coronavirus diagnostic tool, vaccine or treatment in any grants, contracts, or licensing arrangements must not be provided. Other forms of worldwide non-exclusive licensing of resulting health technologies should be included as a precondition for receiving EU funding” (p. 3).

maio teve lugar a 73.º Assembleia da OMS, que, respeitando os tempos de pandemia em que vivemos, foi pela primeira vez realizada virtualmente. Da mesma resultou a tão esperada Resolução que tem como objetivo fornecer uma resposta global à Covid-19⁸. Dentre as matérias abordadas, salta à vista o apelo, no parágrafo 4 da Resolução, para que, a nível mundial, os estados deem prioridade ao acesso universal, oportuno e equitativo a todas as tecnologias e a todos os produtos sanitários essenciais – incluindo os seus componentes – que sejam essenciais para responder à pandemia de Covid-19, bem como à sua distribuição justa, eliminando-se os obstáculos injustificados que dificultem esse acesso e essa distribuição, de acordo com as disposições do Acordo *Trips*, incluindo as flexibilidades reconhecidas na Declaração de Doha sobre o Acordo *Trips* e Saúde Pública.

IV. Adicionalmente, a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (doravante OMPI), nas palavras do seu Diretor, Francis Gurry, veio emitir uma declaração no sentido preconizado pela OMS. Chamando a atenção a importância da propriedade intelectual, mas reconhecendo que esta poderá constituir uma barreira no acesso à tecnologia anti-Covid-19, a OMPI veio defender que os estados deverão lidar com estas circunstâncias através dos mecanismos de flexibilidade existentes nas ordens jurídicas respetivas, sendo que, estes instrumentos deverão ser usados de forma balanceada tendo em conta o objetivo pretendido⁹⁻¹⁰.

§ 3. A promoção de uma “ética de partilha” global

I. No debate atual será de assinalar, igualmente, a abordagem que se baseia numa “ética de partilha” global de informação no que diz respeito a investigações relacionadas ao combate contra a Covid-19. As sugestões têm tido as mais variadas formas: (i) partilha, pelos vários interessados, dos resultados das investigações em curso, incluindo os testes clínicos; (ii) licenciamento de produtos

⁸ Resolução OMS, WHA73.1, 73.ª Assembleia de 19 de maio de 2020, Agenda item 3.

⁹ FRANCIS GURRY, *Some Considerations on Intellectual Property, Innovation, Access and COVID-19*, WIPO News, publicado a 24 de abril de 2020, disponível em «https://www.wipo.int/about-wipo/en/dgo/news/2020/news_0025.html».

¹⁰ De referir ainda que OMPI tomou, igualmente, medidas que facilitam o acesso ao estado da técnica, disponibilizando um novo mecanismo de pesquisa de patente na sua base de dados do *Patentscope*. O *The WIPO COVID-19 Search Facility of Patentscope*, lançado a 21 de abril, permitirá a pesquisa de cadernos de patentes facilitando a localização de informação mantida em documentos de patentes publicados, que poderão ser úteis para aqueles que estão a investigar e desenvolver tecnologias de combate à pandemia de Covid-19.

farmacêuticos a baixo custo, especialmente para os países em desenvolvimento; ou (iii) atribuição de licenças de uso gratuitas – ou mesmo renúncia aos direitos de patente¹¹ – que incidam sobre medicamentos considerados essenciais no combate à pandemia.

II. Esta faceta é visível, por exemplo, na Resolução da OMS já referida. A mesma veio incentivar as organizações internacionais, bem como todos os interessados, a trabalharem em conjunto, a todos os níveis, de forma a que possam desenvolver medicamentos e vacinas eficazes, acessíveis e de qualidade para responder à pandemia de Covid-19. Neste ponto, a Resolução sugere a adoção de mecanismos de licenciamento voluntário de patentes de forma a facilitar o acesso em tempo e equitativo a tais produtos farmacêuticos, desde que tal solução seja compatível com o Acordo *Trips* e com as flexibilidades existentes na Declaração de Doha.

III. Na sequência da declaração efetuada no dia 29 de maio, a OMS anunciou, também, a criação, em conjunto com outros 30 países, onde se inclui Portugal, de uma plataforma denominada *COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)* que tem como finalidade acelerar a descoberta de vacinas, bem como de outros tipos de tratamento no combate à Covid-19, promovendo a partilha de informação relevante para tal desiderato, como sequências genéticas, dados ou testes clínicos. No âmbito desta iniciativa, a OMS veio ainda incentivar as entidades que financiam a investigação e o desenvolvimento de novos medicamentos contra a Covid-19, como é o caso dos governos, que, nos acordos mantidos com a indústria farmacêutica, incluem cláusulas que garantam, por um lado, a divulgação pública dos testes clínicos e, por outro, a equitativa distribuição e acessibilidade dos produtos subjacentes à invenção farmacêutica. Adicionalmente, a iniciativa promove ainda o licenciamento voluntário de patentes de produtos médico-farmacêuticos através do modelo criado pela *Medicines Patent Pool*, uma organização internacional apoiada pelas Nações Unidas, fundada em 2010, que visa incrementar o acesso e facilitar o desenvolvimento de medicamentos de significativa relevância para países em desenvolvimento. Finalmente, este projeto veio ainda incentivar a adoção de modelos de “ética de partilha” de tecnologia patenteada, através de recentes iniciativas, tais com a *Open Covid Pledge*¹² ou a *Technology Access Partnership (TAP)*¹³.

¹¹ AXEL METZGER / HERBERT ZECH, ob. cit., p. 563.

¹² A *Open Covid Pledge* é uma iniciativa levada a cabo por titulares de direitos de propriedade intelectual, que tem como fim promover o licenciamento sem fins lucrativos de direitos de propriedade intelectual, onde se incluem, naturalmente, as patentes. V. «<https://opencovidpledge.org/>».

IV. Malgrado a bondade da solução, a mesma gera, desde logo, um problema para o sistema de patentes. Tendo em conta que um dos requisitos de patenteabilidade é o facto de estarmos perante uma invenção *nova* – i.e., se a mesma não estiver contida no estado da técnica, sendo este constituído por tudo o que, dentro ou fora do país onde a patente é requerida, foi tornado acessível ao público antes da data do pedido de patente, através de descrição, utilização ou qualquer meio, incluindo-se, ainda, o conteúdo dos pedidos de patentes formulados anteriormente –, a partilha, pelos inventores, dos resultados das investigações em curso, poderá colocar em causa este requisito e, conseqüentemente, a patenteabilidade da invenção.

V. Já no que diz respeito ao licenciamento, é perfeitamente admissível ao titular de um direito sobre uma patente proporcionar a outrem (licenciado) o uso temporário desse direito. Este negócio poderá assumir as mais variadas configurações. Por exemplo, o mesmo poderá ser a título gratuito ou oneroso; ter como limite temporal a duração da patente ou ter uma duração específica; ou ser limitado a uma certa zona territorial.

Com efeito, o licenciamento de produtos farmacêuticos patenteados a baixo custo, ou, até, a atribuição de licenças de uso gratuitas sobre esses mesmos produtos, ou outros que sejam necessários no combate à Covid-19, não levantam, à partida, quaisquer problemas jurídicos de fundo.

VI. Porém, qualquer das soluções que têm sido propostas dependerá da vontade dos titulares dos direitos sobre patentes. E é aqui que reside o principal problema. E esta concordância parece não ser tarefa fácil. Se olharmos para os países que subcreveram a plataforma *COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)*, é notada a ausência da maioria dos países desenvolvidos, bem como de outros países reconhecidos por deterem uma forte indústria farmacêutica, como é o caso da Índia.

VII. A existência de um possível imperativo ético não pode ser descartada neste contexto. De facto, como transparece do debate que tem sido mantido, têm existido múltiplas pressões políticas para que os titulares dos direitos de patente concedam licenças voluntárias sujeitas a *royalties* modestos, ou mesmo sem qualquer contrapartida. E, de facto, em alguns casos tem surtido efeito. Podemos dar alguns

¹³ A *Tech Access Partnership (TAP)* visa apoiar os países em desenvolvimento no incremento do fabrico local de tecnologias de saúde necessárias ao combate à Covid-19, onde se incluem os diversos componentes, tais como equipamentos de proteção individual, diagnósticos e dispositivos médicos. V. «<https://techaccesspartnership.org/>».

exemplos: o Instituto Médico *Howard Hughes*, juntamente com o Instituto *Innovative Genomics* e a Universidade da Califórnia, anunciaram o licenciamento gratuito e não exclusivo de toda a sua nova tecnologia que seja útil no combate à Covid-19, em benefício que tenha este objetivo¹⁴; a empresa *Labrador Diagnostics* anunciou que irá conceder licenças de uso gratuitas no que diz respeito às suas patentes relacionadas com testes de despistagem do vírus¹⁵, isto após ter sido pressionada para desistir de uma ação de infração por suposta violação destas suas patentes¹⁶; a farmacêutica *Gilead Sciences* anunciou ter chegado a acordo para o licenciamento voluntário e não exclusivo do seu medicamento antiviral *remdesivir*, com três empresas de medicamentos genéricos, de forma a que 127 países – a maioria, países em desenvolvimento – possam ter acesso a este medicamento para a luta contra a pandemia¹⁷. Adicionalmente, dada a necessidade premente de produção massiva de determinados produtos médico-farmacêuticos, como é o caso dos ventiladores, tem sido anunciado que alguns países pretendem que o estado se estabeleça como garante, caso algum fabricante de ventiladores incorra em responsabilidade civil pela violação de direitos da propriedade intelectual¹⁸.

§ 4. A abordagem do problema do acesso a produtos médico-farmacêuticos na “Legislação de Crise”

I. A circunstância de o contexto que atravessamos ser recente não tem impedido que, em pouco tempo, tenha sido noticiada a ocorrência de vários litígios relacionados com a utilização ilícita de invenções patenteadas úteis no combate à Covid-19¹⁹. Dada a evolução galopante dos acontecimentos, este cenário só terá tendência a exponenciar-se. Neste contexto, alguns países têm incluído na sua “legislação de crise” anti-pandémica normas que, de uma forma mais ou menos direta, limitam os direitos conferidos por patentes.

¹⁴ V. «<https://innovativegenomics.org/news/our-pledge-to-share-covid-19-ip/>».

¹⁵ V. «<https://www.bloomberg.com/press-releases/2020-03-17/labrador-diagnostics-will-grant-royalty-free-licenses-for-covid-19-testing>».

¹⁶ V. «<https://www.lifesciencesipreview.com/news/fortress-offers-licences-after-covid-19-testing-patent-backlash-3957>».

¹⁷ V. «<https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19/voluntary-licensing-agreements-for-remdesivir>».

¹⁸ V. «<https://the-compensation-experts.co.uk/personal-injury-for-ventilator-manufacturers-indemnified/>».

¹⁹ V., por exemplo, «<https://www.theverge.com/2020/3/18/21185006/softbank-theranos-coronavirus-covid-lawsuit-patent-testing>».

II. Na Alemanha, a recente lei promulgada por ocasião do surto da pandemia de Covid-19²⁰ neste país, que entrou em vigor no dia 28 de março de 2020, procedeu à alteração de vários diplomas. Um dos diplomas alterados foi a Lei de Proteção Contra as Infecções (Infektionsschutzgesetz – IfSG), em especial, para o tema que nos ocupa, o § 5.º, n.º 2, vem permitir que, em caso de situação epidémica de abrangência nacional, o Ministério Federal da Saúde possa ordenar que uma determinada invenção médico-farmacêutica patenteada²¹, com relevância para o combate contra o surto epidemiológico, possa ser usada licitamente pelo governo ou por outra entidade nomeada por este, nos termos do § 13.º, n.º 1, da Lei de Patentes Alemã (PatG). Neste último preceito, prevê-se a limitação de patente na medida em que isso seja necessário por razões de interesse público, mais concretamente, e seguindo o que é estipulado pela letra do preceito, por razões de bem-estar público ou devido a ameaça à segurança do estado Federal Alemão, não podendo esse uso ter escopo comercial. Esta norma, que não deixa de ter relação com a licença compulsória prevista no art. 24.º da PatG²², tem como efeito principal a limitação do *jus prohibendi* enquanto a autorização durar. A patente, como tal, permanece inalterada, assim como o direito de exploração do titular da patente ou de um licenciado²³. No âmbito deste regime, apesar de não ser previsto, como pré-requisito, uma tentativa de acordo prévio com o titular da patente, a maioria da doutrina alemã defende que, considerando a natureza intromissiva do preceito, deverá existir uma tentativa de acordo por parte do Governo, sob pena de a medida ofender o princípio da proporcionalidade²⁴. De acordo com o § 3 do art. 13.º, o titular terá, em qualquer circunstância, direito a receber uma *remuneração razoável* pelo uso do seu direito de patente.

III. Da mesma forma, alguns países da América do Sul têm estado a implementar legislação que versa sobre licenças compulsórias. É o caso do Brasil, do Chile²⁵ e do Equador²⁶. Mais concretamente, no Brasil têm estado em discussão

²⁰ V. *Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite*, de 27 de março, que poderá ser consultada aqui: «<https://www.bgbl.de/>».

²¹ Os produtos relacionado que ficam abrangidos pelo preceito vêm elencados no n.º 4 da mesma disposição.

²² PETER MES, *Anotação ao artigo 13.º*, em Peter Mes, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz: PatG, GebrMG*, 5.ª ed., Munique, C.H. Beck, 2020, Rn. 5.

²³ V. ENSTHALER, anotação ao artigo 13.º, *BeckOK Patentrecht*, coord. Fitzner / Lutz / Bodewig, 16.ª Ed., Munique, C.H. Beck, 2020, Rn. 5, bem como as referências aí citadas.

²⁴ ENSTHALER, anotação ao artigo 13.º, ob. cit., Rn. 11.

²⁵ V. *Proyecto de Resolución* n.º 896, apresentado a 17 de março de 2020, cuja redação poderá ser consultada em «<https://www.camara.cl/verDoc.aspx?prmId=6028&prmTipo=ACUERDO>».

três projetos de lei²⁷, que têm como finalidade estabelecer um quadro jurídico específico relativo à concessão de licenças compulsórias de tecnologia patenteada, que seja relevante no combate à Covid-19. O regime jurídico brasileiro que versa sobre as licenças compulsórias está previsto no art. 68.º e seguintes da Lei que Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial²⁸. Dois dos projetos de lei incidem, especialmente, sobre o art. 71.º da referida lei, cujo conteúdo permite ao Poder Executivo Federal, nos casos de emergência nacional ou de interesse público – contando que o titular ou o seu licenciado não possam atender às necessidades públicas – conceder, *ex officio*, uma licença compulsória temporariamente delimitada e não exclusiva para a exploração da patente. Para além de algumas alterações no próprio artigo 71.º, no sentido de se aplicar, igualmente, aos pedidos de patente, os projetos de lei visam, sobretudo, permitir que a declaração de emergência de saúde pública decretada pela OMS ou pelas autoridades nacionais possa, de forma automática, permitir a concessão de licenças compulsórias por emergência nacional sobre todos os pedidos de patente ou patentes vigentes concernentes a tecnologias utilizadas no combate à emergência de saúde pública. Com efeito, após a declaração de emergência, passará a estar em vigor uma licença compulsória, independentemente de um procedimento adicional ou do facto de o titular ou o licenciado não atenderem às necessidades decorrentes da emergência.

IV. Não será, assim, uma surpresa que o instituto da licença compulsória venha a ser usado no contexto da atual pandemia, o que, de facto, já constitui uma realidade. No dia 18 de março de 2020, o Ministro da Saúde Israelita autorizou a concessão de uma licença compulsória para a importação do medicamento patenteado denominado *kaletra* para um uso público não comercial, destinado, unicamente, ao tratamento de pacientes com a Covid-19²⁹. Esta foi a primeira vez que Israel concedeu uma licença compulsória, sendo que a principal razão se deveu ao facto

²⁶ V. Resolución para requerir al Gobierno Nacional el establecimiento de licencias obligatorias y otras medidas que permitan garantizar el acceso gratuito y a costos asequibles de los productos farmacéuticos y tecnologías médicas en la Declaratoria de Emergencia Sanitaria por la pandemia del Coronavirus (COVID-19) y demás variaciones, así como los protocolos e instrumentos de bioseguridad para el personal de salud, posgradistas y estudiante del Sistema de salud público, cuja redação poderá ser consultada em «<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ES-Ecuador-CL-resolution.pdf>».

²⁷ São os Projetos de Lei n.º 1.184/20, 1.320/20 e 1.462/20. Para a consulta dos mesmos, v. «<https://www.camara.leg.br/>».

²⁸ Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996.

²⁹ V. «<https://www.keionline.org/32503>».

de a farmacêutica produtora do medicamento, após interpelação do Governo, ter transmitido que não conseguiria produzir as quantidades solicitadas.

V. Se olharmos para a realidade portuguesa, a legislação extraordinária aprovada no contexto da atual crise nada menciona quanto à eventual utilização de produto ou processo médico-farmacêuticos patenteados. Desta forma, resta-nos olhar para o regime jurídico português de patentes e analisar quais as flexibilidades existentes no regime jurídico de patentes que possam ser úteis no acesso a produtos médico-farmacêuticos, com especial enfoque nos medicamentos. Ainda que a título breve, é essa tarefa que iremos empreender na próxima parte do presente estudo. A mesma centrar-se-á nos limites aos direitos de patente e nas licenças compulsórias.

II – Os Limites às faculdades jurídicas concedidas ao titular da patente e o regime jurídico das licenças compulsórias

§ 5. Limites e exceções aos direitos conferidos por patente

I. Os direitos de patente permitem ao seu titular excluir terceiros da exploração comercial da invenção patenteada. Em “troca” do direito exclusivo concedido pelo Estado, o inventor será obrigado a divulgar a informação ao público (isto é, torná-la *patente*), de forma a aumentar o acervo de conhecimento tecnológico da sociedade e, assim, promover novas investigações³⁰. Em contrapartida, através do monopólio da exploração, o inventor poderá recuperar o investimento realizado na investigação e no desenvolvimento da invenção. Independente das críticas ou dos modelos alternativos³¹ que possam existir, o sistema de patentes foi, até ao momento, o que se demonstrou mais adequado na conjugação dos múltiplos interesses em jogo, uma vez que permite o estímulo da inventividade, da divulgação do conhecimento científico, do desenvolvimento tecnológico e, finalmente, da proteção do *inventor*.

II. O âmbito de proteção da patente pode ser definido em três âmbitos distintos: o âmbito temporal, o âmbito territorial e o âmbito objetivo³².

³⁰ V., entre outros, BERCOVITZ RODRIGUEZ-CANO, *Problemática Actual Y Reforma del Derecho de Patentes Español*, Madrid, Montecorvo, 1978, p. 22 e ss. e BENTLY / SHERMAN, *Intellectual Property Law*, 3rd ed., New York, Oxford University Press, 2009, p. 339 e ss.

³¹ V., por exemplo, KENNETH J. ARROW, *Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention*, Nova Jersey, Princeton University Press, 1962, p. 609 e ss.

³² Em parte, seguimos LUÍS COUTO GONÇALVES, *Manual de Direito Industrial*, 8.ª ed., Coimbra, Almedina, 2019, p. 93 e ss.

O direito de patente está, desde logo, limitado pelo seu âmbito temporal. Nos termos do art. 100.º do CPI, a patente é válida por um período de 20 anos contados a partir da data do pedido. Nos termos do art. 36.º, n.º 1, b), do CPI, terão de ser pagas anuidades de forma a que a patente se possa manter em vigor. Caso as taxas de manutenção não sejam pagas, a mesma cai no domínio público.

As patentes estão, ainda, limitadas pelo seu âmbito territorial. Apesar da sua natural ubiquidade, os direitos sobre patentes estão limitados às jurisdições onde estão concedidas. Isto mesmo sucede na ordem jurídica portuguesa, onde o doravante CPI estipula, no seu art. 101.º, n.º 1, que “a patente confere o direito exclusivo de explorar a invenção em qualquer parte do território português”.

Finalmente, o círculo de proteção conferido pelo direito de patente é determinado pelo conteúdo das reivindicações, que fazem parte do caderno de patente. Este círculo de proteção não se atém ao elemento literal das reivindicações. Tanto na Europa, como nos Estados Unidos tem sido aplicada – ainda que a forma de determinação não seja unânime – a *doutrina dos equivalentes*. Em termos gerais, esta doutrina estabelece que, na determinação do âmbito de proteção do direito de patente, devem ser levados em consideração os produtos ou processos equivalentes com relação aos que estão nas reivindicações.

III. As patentes, como todos os direitos de propriedade industrial, são direitos absolutos, oponíveis *erga omnes*. Contudo, não se poderá nunca importar o sentido da absolutidade que é atribuído aos direitos reais, na medida em que o conteúdo do direito de patente é mais limitado, proibindo-se apenas algumas condutas que são taxativas. Este regime deriva de uma tensão permanente entre a liberdade económica e a exclusão de terceiros. Em termos objetivos, de acordo com o art. 102.º, n.º 2, do CPI, o titular tem o direito de impedir terceiros, sem o seu consentimento, de praticar os seguintes atos: (i) o fabrico, a oferta, a armazenagem, a colocação no mercado ou a utilização de um produto objeto de patente, ou a importação ou posse do mesmo, para algum dos fins mencionados”; (ii) a utilização do processo objeto da patente ou, se o terceiro tem ou devia ter conhecimento de que a utilização do processo é proibida sem o consentimento do titular da patente, a oferta da sua utilização; (iii) a oferta, a armazenagem, a colocação no mercado e a utilização, ou a importação ou posse para esses fins, de produtos obtidos diretamente pelo processo objeto da patente.

Para além destes atos, o direito de patente tutela ainda a chamada *violação indireta*. Nos termos do art. 102.º, n.º 3, o titular tem o direito de impedir terceiros que, sem o seu consentimento, ofereçam ou disponibilizem, a qualquer pessoa que não tenha o direito de explorar a invenção patenteada, os meios para

executá-la no que se refere a um seu elemento essencial, contando que o terceiro conhecia ou devia ter conhecimento de que tais meios são adequados e destinados a essa execução.

IV. Como qualquer direito absoluto, os direitos conferidos por patentes estão sujeitos a limites ou exceções. Estes estão previstos nos artigos 103.º a 105.º do CPI. Tendo em conta o objeto do nosso estudo, iremos mencionar os seguintes limites: o ato realizado para âmbito privado e sem fins comerciais; o uso experimental; o esgotamento do direito; e o regime da inoponibilidade.

§ 5.1. Ato realizado para âmbito privado e sem fins comerciais

I. De acordo com o artigo 103.º, n.º 1, a), do CPI, os direitos conferidos pela patente não abrangem os atos realizados num âmbito privado e sem fins comerciais. Este limite ao direito de patente está relacionado com a própria ideia de que as patentes são concedidas para efeitos de comercialização comercial de um bem intelectual e não devem servir como meios restritivos com respeito a condutas puramente privadas³³.

II. A verificação requer que ambos os requisitos estejam preenchidos. Assim, a título de exemplo, se um terceiro, sem o consentimento do titular, procede à oferta de produtos patenteados, ainda que na moradia particular daquele, este ato, por ter um intuito comercial, será ilícito³⁴. Estão aqui em causa, puramente, *usos não comerciais ou profissionais*, atribuídos a pessoas físicas, como atividades praticadas em família ou outro tipo de atividades de âmbito privado³⁵. Com efeito, qualquer utilização nestes termos, ainda que sem o consentimento do titular, não poderá ser impedida.

³³ ENTHALER, anotação ao artigo 11.º, ob. cit., Rn. 5.

³⁴ PETER MES, *anotação ao artigo 5.º*, ob. cit., Rn. 4.

³⁵ ENTHALER, anotação ao artigo 11.º, ob. cit., Rn. 6. Assim, tudo o que extravase o âmbito privado poderá ser impedido pelo titular do direito exclusivo. Podemos citar PEDRO SOUSA E SILVA, *Direito Industrial: Noções Fundamentais*, 2.ª ed., Coimbra, Almedina, 2019, que dá como exemplo o caso de alguém produzir, em grandes quantidades, exemplares de um produto patenteado por outrem, distribuindo-os, gratuitamente, pelo público. Neste caso, apesar de não existir finalidade comercial, a conduta do terceiro ultrapassa o âmbito privado e, por isso, poderá ser proibida.

§ 5.2. Uso experimental

I. Mais relevante para o atual contexto é o limite referente ao uso experimental, especialmente no que diz respeito às patentes sobre medicamentos. Nos termos da alínea c) do n.º 1 do art. 103.º do CPI, as faculdades conferidas pelo direito de patente não abrangem “*os atos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais, relacionados com o objeto da invenção patenteada, incluindo experiências para preparação dos processos administrativos necessários à aprovação de produtos pelos organismos oficiais competentes, não podendo, contudo, iniciar-se a exploração industrial ou comercial desses produtos antes de se verificar a caducidade da patente que os protege*”.

II. Com este preceito, cria-se um espaço de liberdade que permite a investigação, o ensaio e a experimentação de produtos farmacêuticos que estejam relacionados com a invenção patenteada. Conforme vem sendo afirmado pela doutrina³⁶, esta regra tem correspondência com a própria *ratio* subjacente ao sistema de patentes: se este pretende promover a investigação e o desenvolvimento de novas tecnologias, que beneficiem toda a sociedade, será necessário utilizar as invenções protegidas de forma a obter novas soluções técnicas.

III. Esta utilização livre inclui, ainda, a utilização do invento patenteado para a obtenção de autorizações administrativas de colocação do produto no mercado. Apesar de este limite ter sido apenas estabelecido com o CPI de 2003, alguns autores, no domínio do CPI de 1995, já se pronunciavam a favor da utilização do inventor patenteado para experiências e ensaios necessários ao procedimento administrativo de introdução do medicamento no mercado³⁷. O mesmo sentido é aferido, igualmente, no art. 19.º, n.º 8, do Estatuto do Medicamento. Com efeito, o agente económico poderá, de forma lícita, no âmbito de um procedimento de preparação, apresentação de um pedido de autorização de introdução de um medicamento no mercado, por exemplo, realizar o fabrico ou a importação do princípio ativo do medicamento nas quantidades suficientes, com o fito de analisar e experimentar a produção do medicamento³⁸.

³⁶ REMÉDIO MARQUES, *Biotechnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, Coimbra, Almedina, 2007, p. 1137.

³⁷ OLIVEIRA ASCENSÃO, «Observações ao Projecto de Alteração do Código de Propriedade Industrial da CIP e da CCI», *RFDL*, 1998, p. 653 e ss., p. 663.

³⁸ ENTHALER, anotação ao artigo 11.º, ob. cit., Rn. 8.

§ 5.3. Esgotamento do direito

I. Nos termos do art. 104.º do CPI, “os direitos conferidos pela patente não permitem ao seu titular proibir os atos relativos aos produtos por ela protegidos, após a sua comercialização, pelo próprio ou com o seu consentimento, no espaço económico europeu, a menos que existam motivos legítimos para que o titular da patente se oponha a que os produtos continuem a ser comercializados”. Estamos perante o denominado esgotamento³⁹ do direito de patente, que se dá quando os produtos inerentes ao direito privativo são colocados no mercado. O titular, introduzindo no circuito comercial os produtos protegidos por direitos privativos, irá ver o seu direito *esgotado*, não podendo impedir que haja posteriores comercializações dessas mercadorias⁴⁰, a não ser que, como estabelece o preceito, existam *motivos legítimos* que o titular da patente possa opor (por exemplo, terem os produtos sido fabricados por um terceiro, num estado onde estes não tenham sido patenteados⁴¹).

II. Uma vez que o esgotamento funciona ao nível do espaço económico europeu, que abrange, além dos países da União Europeia, a Noruega, a Islândia e o Lichtenstein, o mesmo faz com que as “importações paralelas” – que constituem uma importação, efetuada por um terceiro, que não respeita o circuito de distribuição estabelecido pelo fabricante para os produtos em causa – sejam uma forma lícita de comercialização e, por isso, um meio de acesso a produtos médico-farmacêuticos patenteados. Na ausência desta limitação, os direitos de propriedade industrial, como as patentes, seriam uma forma de impor canais de distribuição, zonas de exclusivo e determinadas proibições de exportação que os titulares dos direitos tivessem interesse, no sentido de proteger a sua estratégia comercial, compartimentando, desta forma, os mercados⁴².

³⁹ O princípio do esgotamento europeu parece ter sido estabelecido pela primeira vez no Caso *Centrafarm vs. Sterling Drug*, TJUE, proc. 15/74, 31 de outubro de 1974, disponível em «<http://eur-lex.europa.eu>».

⁴⁰ Cf., entre outros, SCUFFI / FRANZOSI, *Diritto Industriale Italiano*, Tomo Primo (Diritto Sostanziale), Padova, CEDAM, 2014, pp. 67 e 68; PEDRO SILVA, «E Depois do Adeus. O “Esgotamento” do Direito Industrial e os Direitos Subsistentes após a Colocação no Mercado», in AAVV, *Direito industrial*, vol. III, Coimbra, Almedina, 2003, p. 201 e ss., p. 202. Embora o termo *esgotamento* não seja o ideal para a compreensão desta matéria, pois o direito exclusivo não desaparece de todo, restringindo-se somente aos produtos que foram colocados no mercado e, além disso, permanecem sempre certas prerrogativas, embora com menor amplitude.

⁴¹ V. Caso *Centrafarm vs. Sterling Drug*, cit., § 11.

⁴² PEDRO SOUSA E SILVA, *Direito Industrial...*, ob. cit., pp. 478 e 479.

III. De acordo com o art. 104.º, haverá esgotamento se a comercialização for realizada pelo próprio titular do direito ou por terceiro, desde que seja com o seu consentimento. Dentro desta última hipótese, estarão desde logo enquadrados os sujeitos que sejam titulares de licenças de exploração voluntária, sendo que, no caso de licença compulsória – defendemos – dependerá das características desta⁴³.

IV. No que concerne à importação paralela de medicamentos, estes estão sujeitos a requisitos mais exigentes, estabelecidos no art. 80.º e ss. do Estatuto do Medicamento. Mais concretamente, estão sujeitos a uma autorização administrativa (AIP), que é da competência do INFARMED, tendo de preencher determinados requisitos relacionados com a rotulagem, com a qualidade, segurança e eficácia do produto alvo de importação.

§ 5.4. Inoponibilidade

I. A pandemia que estamos a viver canalizou um sem número de recursos para a criação de tecnologia útil no combate à mesma. De uma forma repentina, assiste-se à investigação e ao desenvolvimento paralelo dos mais diversos produtos médico-farmacêuticos.

II. No âmbito das investigações em curso, poderão existir casos de *invenções paralelas*, i.e. produtos ou processos que surgiram antes do pedido de patente ou da data de prioridade reivindicada pelo requerente, não tendo o mesmo sido alvo de qualquer proteção.

Contando que a invenção paralela não coloque em causa a novidade, questiona-se se o terceiro poderá continuar a explorar a sua invenção e, se a resposta for afirmativa, em que moldes. Neste âmbito, poderemos estar perante um caso de *pré-uso* da invenção, convocando-se a aplicação do regime da inoponibilidade do direito de patente, nos termos do art. 105.º do CPI. De acordo com o n.º 1 do preceito referido, “os direitos conferidos pela patente *não são oponíveis*, no território nacional e antes da data do pedido, ou da data da prioridade quando esta é reivindicada, a quem, de boa-fé, tenha chegado pelos seus próprios meios ao conhecimento da invenção e a utilizava ou fazia preparativos efetivos e sérios com vista a tal utilização” (itálico nosso). De forma a que a previsão da norma seja preenchida, exige-se,

⁴³ V. VÍTOR PALMELA FIDALGO, ob. cit., p. 317 e ss.

assim, a verificação dos seguintes requisitos: (i) que o terceiro chegue à *invenção paralela* antes da data do pedido, ou da data de prioridade quando esta é reivindicada – e, por isso, nunca concomitantemente ou depois; (ii) que o terceiro esteja de boa-fé; (iii) que o terceiro tenha chegado, pelos seus próprios meios, ao conhecimento da invenção; e (iv) que o terceiro tenha usado ou realizado preparativos sérios com vista a tal utilização.

III. De acordo com o art. 105.º, n.º 3, o ónus da prova caberá ao terceiro. Essencial será que este esteja de boa-fé e tenha chegado, pelos seus próprios meios, ao conhecimento da invenção, contando que este conhecimento, conforme prevê o n.º 2 do art. 105.º, não resulte de atos ilícitos praticados contra o titular da patente.

IV. De acordo com o n.º 5 do artigo 105.º, “o beneficiário tem o direito de prosseguir, ou iniciar, a utilização da invenção, na medida do conhecimento anterior, para os fins da própria empresa, mas só pode transmiti-lo conjuntamente com o estabelecimento comercial em que se procede à referida utilização”. Com efeito, o escopo material do direito de *pré-uso* é limitado ao acervo de informação protegida pela exceção, não sendo incluídos desenvolvimentos posteriores que estejam para além do âmbito material descrito e que possam interferir no objeto da invenção patentada⁴⁴.

Esta vinculação do escopo material do *pré-uso* aos objetivos inerentes à exceção impede, também, a transmissão dos conhecimentos anteriores, a não ser que esta se realize em conjunto com o estabelecimento comercial. Por esse motivo, parece igualmente não ser possível o licenciamento independente deste direito de *pré-uso*⁴⁵.

§ 6. Licenças compulsórias

I. Finalmente, cabe-nos abordar o regime jurídico das licenças compulsórias (ou obrigatórias⁴⁶). Estas constituem licenças não exclusivas concedidas por entidades públicas sem o consentimento do seu titular, tendo como beneficiários o próprio Estado ou uma entidade privada, mediante o pagamento de uma remuneração. Conforme vimos na primeira parte do nosso estudo, as licenças compulsórias têm

⁴⁴ PETER MES, *anotação ao artigo 12.º*, ob. cit., Rn. 17.

⁴⁵ *Idem*, Rn. 22.

⁴⁶ Esta é a nomenclatura escolhida pelo nosso legislador. Sobre a delimitação terminológica, v. VÍTOR PALMELA FIDALGO, ob. cit., p. 20 e ss.

sido indicadas como o principal instrumento no acesso a produtos médico-farmacêuticos patenteados necessários no combate à Covid-19.

II. Um regime jurídico versando sobre licenças compulsórias surgiu com o CPI de 1940⁴⁷. Baseando-se no art. 19.º da lei que estabeleceu as bases para o regime da propriedade industrial, na lei n.º 1972 de 21 de junho de 1938⁴⁸ era prevista a concessão de licenças compulsórias com fundamento na falta de exploração ou dependência entre patentes. O regime de licenças compulsórias que encontramos nos dias de hoje advém, em grande parte, do CPI de 2003. O Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de dezembro, que aprovou o novo Código da Propriedade Industrial, apenas reenumerou os preceitos e realizou alterações de pormenor, não substanciais, do regime jurídico vigente.

III. Se nos debruçarmos sobre o regime jurídico português, verificamos que as licenças compulsórias poderão ser concedidas de acordo com três fundamentos. A saber: i) falta ou insuficiência de exploração; ii) dependência entre patentes; e iii) razões de interesse público. Considerando o objeto do presente estudo, ainda que não menosprezando a importância dos restantes fundamentos – mesmo no atual contexto – interessa-nos, sobretudo, explorar a licença compulsória com fundamento em razões de interesse público.

IV. A licença compulsória com fundamento em interesse público vem prevista nos arts. 108.º, n.º 1, c) e 111.º, ambos do CPI. No n.º 2 do art. 111.º, para além

⁴⁷ O art. 30.º estipulava o seguinte:

“Pode ser obrigado a conceder uma licença de exploração da invenção o titular que, durante o prazo de três anos, a contar da concessão da patente, e sem justo motivo, não a explorar, por si ou seu representante legal, em qualquer parte do território português, ou o não fizer de modo a ocorrer às necessidades nacionais.

§ 1º Pode também ser obrigado a conceder licença de exploração da invenção o titular que, durante o prazo de três anos consecutivos e sem justo motivo, deixar de fazer a sua exploração.

§ 2º Se a exploração da indústria com importância considerável para a economia nacional exigir a utilização de invento anteriormente patentado, recusada pelo respetivo titular ou só autorizada em condições excessivamente onerosas, poderá este ser obrigado a conceder, ao titular da patente mais moderna, licença para utilizar o invento mais antigo. O titular da patente mais moderna pode também ser obrigado a conceder licença para a utilização do seu invento, ao titular da mais antiga, se esta for de considerável importância.

⁴⁸ Sobre os seus antecedentes, cf. PROPRIEDADE INDUSTRIAL – PARECER, *Parecer das 13.ª, 18.ª e 20.ª Secções ouvida a 11.ª Secção, da Câmara Corporativa sobre a respetiva proposta de lei, nos termos do artigo 105.ª da Constituição*, Assembleia Nacional, Lisboa, 1937, p. 124 e ss.

de fazer referência à defesa nacional, o legislador vem considerar existir interesse público quando “o aumento ou a generalização da exploração da invenção, ou a melhoria das condições em que tal exploração se realizar, sejam de primordial importância” para a saúde pública. Permite-se, assim, que, mediante o preenchimento de determinados requisitos, os direitos conferidos pela patente possam ser sacrificados em prol da saúde pública, enquanto interesse público a ser tutelado. Em contraponto com o regime, que dá competência ao INPI, este tipo de licença deverá ser concedido por despacho do membro do Governo competente em razão da matéria, que será, por motivos de saúde pública, o Ministro da Saúde.

V. Tal como o preceito indica, a licença compulsória só poderá ser concedida se for de “primordial importância” para a tutela do interesse público subjacente – *in casu* a saúde pública. A análise deverá, assim, ser realizada tendo em conta as circunstâncias do caso concreto. E, por isso, considerando que os direitos sobre patentes são protegidos pelos arts. 42.º e 62.º da Constituição da República Portuguesa, haverá que realizar, inevitavelmente, um juízo de proporcionalidade (em sentido amplo), no que diz respeito ao mérito da eventual concessão de uma licença compulsória. Uma licença compulsória não será de *primordial importância* para a tutela da saúde pública se, por exemplo, o interesse público puder ser satisfeito com outros medicamentos alternativos que possam ser considerados equivalentes⁴⁹.

VI. A doutrina nacional tem-se dividido na questão de saber se os elevados preços dos medicamentos poderão constituir motivo bastante para a concessão de uma licença compulsória com fundamento em saúde pública. Esta divergência deriva das disposições presentes no Estatuto do Medicamento. Nos termos do art. 92.º, n.º 1, a) e b) – que está integrado no capítulo de “autorizações especiais” –, o INFARMED poderá autorizar a utilização em Portugal de medicamento que não disponham de AIM em Portugal, sempre que “mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias” (alínea a)) ou sejam “necessários para dar resposta à propagação, atual ou potencial, de agentes patogénicos, toxinas, agentes químicos, ou de radiação nuclear suscetíveis de causar efeitos nocivos” (alínea b)). De acordo com o art. 93.º, n.º 4, o diploma vem considerar que, nas alíneas referidas se encontrará preenchido o conceito de saúde pública para efeitos de licença compulsória.

⁴⁹ V. PETER MES, *Anotação ao artigo 24.º*, ob. cit., Rn 16.

Dada esta redação, alguma doutrina tem defendido que, no caso dos medicamentos, os motivos de interesse público se resumem às situações previstas para os medicamento que não disponham de AIM em Portugal⁵⁰. De facto, admite-se a existência de dúvidas nesta matéria, que derivam, basicamente, de dois fatores: por um lado, da transposição deficiente do art. 126.º-A, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabeleceu um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano; e, por outro, da falta de ligação entre o regime das patentes e o regime do procedimento administrativo de concessão de autorização de introdução de medicamentos no mercado. Não obstante, mantemos a posição já defendida noutro estudo⁵¹. O regime referido dirige-se, unicamente, aos medicamentos sem autorização de comercialização em Portugal. E a razão nem se relaciona com a eventual especialidade da norma, que, na verdade, constitui um regime excecional – e, por isso, contrariariam o regime geral naquela circunstância, mas não o adaptariam –, mas sim com o diferente objeto da norma: no caso dos medicamentos que não dispõem de AIM em Portugal, é preciso assegurar que, em casos de saúde pública, aos mesmos sejam concedidas autorizações especiais. Porém, essas autorizações são referentes ao procedimento administrativo de autorização de introdução do medicamento do mercado e não aos direitos conferidos por patente. Assim, o legislador, no art. 93.º, n.º 4, tentando

⁵⁰ AQUILINO ANTUNES, «O Acordo ADPIC/TRIPS no Direito Português: A Perspectiva do Acesso a Medicamentos e da Saúde Pública», in AAVV, *Direito Industrial*, vol. VIII, Coimbra, Almedina, 2012, p. 149 e ss., p. 160 e *O Acesso a Medicamentos em Portugal: uma Análise Jurídico-Económica*, Lisboa, AAFDL, 2020, pp. 209 e 210, nota 744.

Sobre esta questão, em geral, na doutrina estrangeira, v. OVERWALLE, «Differential Pricing: Piercing or Fostering the IP Incentive for Public Health?», *Differential Pricing of Patent-Protected Pharmaceuticals inside Europe – Exploring Compulsory Licenses and Exhaustion for Access to Patented Essential Medicines*, Ed. Christine Godt, ZERP, Germany, Nomos, 2010, pp. 113 e ss., p. 119, refere que, apesar de parecer que o direito internacional não permite que se concedam licenças compulsórias por o preço dos medicamentos ser demasiado caro, defende que, dada a abertura de interpretação do art. 5ºA, n.º 2, da CUP e do art. 31.º do acordo *Trips*, que não define em que consiste “other use without authorization of right holder”, poderá afirmar-se que esta constitui uma base adequada para conceder licenças compulsórias quando estamos perante preços de medicamentos anormalmente caros. Por seu turno, ULLRICH parece defender que este fundamento não constitui motivo para a concessão de licenças compulsórias, pois o titular da patente não deve subsidiar as atividades do Estado na prossecução do interesse público (cf. ULLRICH, «European Competition Law, Community-wide and Compulsory Licenses – Disintegrating the Internal Market in the Public Interest», *Differential Pricing of Patent-Protected Pharmaceuticals inside Europe – Exploring Compulsory Licenses and Exhaustion for Access to Patented Essential Medicines*, Ed. Christine Godt, ZERP, Germany, Nomos, 2010, p. 89 e ss., p. 109 (nota 108).

⁵¹ VÍTOR PALMELA FIDALGO, ob. cit., p. 280 e ss.

impedir que o direito de patente – apenas eventual, pois poderá nem estar protegido por patente – pudesse constituir uma barreira a esta autorização, veio estipular que os fundamentos de interesse público com base na saúde pública não deixam de estar preenchidos. Com efeito, para os medicamentos regularmente autorizados a serem introduzidos no mercado, a elasticidade legal presente no CPI permite-nos afirmar que, sempre que a exploração da patente seja de “*primordial importância para a saúde pública*” (*itálico* nosso), poderão ser concedidas licenças compulsórias. Logo, neste âmbito, poderão naturalmente encaixar-se os casos em que o elevado preço dos medicamentos prejudique a saúde pública nacional, sendo que esta asserção não será comprometida pelo argumento de que os medicamentos podem estar, por legislação, sujeitos a um regime jurídico de preço máximo, pois, conforme é sabido, este está longe de ser um preço próximo daquele que resultaria de um regime de livre concorrência.

Esta interpretação não elimina, porém, todas as dúvidas nesta matéria, que está longe de ser clara em todos os seus efeitos e, por isso, mereceriam intervenção legislativa. Basta relembrar que, a par do sistema de patentes, *concorre*, paralelamente, outro sistema de proteção da investigação e do desenvolvimento farmacêutico, nomeadamente o regime de proteção dos dados, que tem como objeto a informação que resulta dos ensaios pré-clínicos e clínicos⁵².

VII. Esta matéria merece ainda um último apontamento crítico. De acordo com o art. 108.º, n.º 4, do CPI, as licenças compulsória só poderão ser concedidas quando o potencial licenciado “tiver desenvolvido esforços no sentido de obter do titular da patente uma licença contratual em condições comerciais aceitáveis e tais esforços não tenham êxito dentro de um prazo razoável”⁵³. Tendo em conta a urgência em que nos encontramos, questiona-se se, em algum momento, este *pré-requisito* poderá ser dispensado. De facto, ao contrário do Acordo *Trips*, em nenhum momento este requisito é dispensado, o que não deixa de constituir um entrave à prossecução do interesse público.

⁵² Cf. ROBERTA MELO REMÉDIO MARQUES, *Patente Farmacêutica & Medicamento Genérico: A Tensão Jurídica entre o Direito Exclusivo e a Livre Utilização*, Curitiba, Juruá, 2013, p. 345 e ss., que defende que as informações subjacentes aos dados protegidos deverão ser comunicadas aquando da concessão de uma licença compulsória que onere a patente do medicamento em causa, ainda que sujeita a uma remuneração distinta.

⁵³ Esta não se contenta, assim, com uma tentativa sem significado ou apenas formal. Exige-se, sim, que esta se materialize (“desenvolvidos esforços”) e a proposta tenha sido realizada em condições comerciais aceitáveis e dentro de um prazo razoável. Sobre os critérios, V. VÍTOR PALMELA FIDALGO, ob. cit., p. 284 e ss.

Considerando que alínea b) do art. 31.º do Acordo *Trips* estipula que “um membro *pode* derrogar esta exigência em caso de situação de extrema urgência” (*itálico* nosso), demonstrando, claramente, que deixou ao critério dos Estados-membros a sua inclusão no texto legal, restar-nos-á defender uma alteração legislativa no sentido de transpor para a ordem jurídica portuguesa as exceções previstas no Acordo *Trips*, dispensando este requisito em casos de *extrema urgência*⁵⁴.

⁵⁴ Esta exceção só está prevista na ordem jurídica portuguesa no Regulamento (CE) n.º 816/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006 (v. art. 9.º, n.º 2).