

A LICENÇA OBRIGATÓRIA DE DIREITO DE PATENTE POR MOTIVOS DE INTERESSE PÚBLICO E A PANDEMIA SARS-CoV-2: CONSIDERAÇÕES NO DIREITO CONSTITUÍDO E DE LEGE FERENDA

J. P. REMÉDIO MARQUES*

RECEBIDO 05/01/2022
APROVADO 07/01/2022
PUBLICADO 11/02/2022
EDITOR RESPONSÁVEL: CARLA CALDAS
MÉTODO DE AVALIAÇÃO: DOUBLE BLIND REVIEW
E-ISSN: 2316-8080
DOI:10.16928

RESUMO:

O estudo analisa, sobretudo num contexto internacional e no quadro da pandemia SARS-Cov-2, a atual relevância da emissão de licença compulsória de direito de patente (ou do pedido de patente) — *id est*, patente nacional, patente europeia ou via *Patent Cooperation Treaty* —, a transferência de tecnologia (*know-how*) e o acesso aos dados de testes, por parte de outras empresas (públicas ou privadas), submetidos à autoridade sanitária competente e respeitantes às vacinas e demais insumos necessários para debelar ou minorar os efeitos desta pandemia. A análise efetuada revela que, *só por si*, esta figura da licença compulsória não se revela a ferramenta jurídica mais adequada para aumentar a disponibilização de vacinas e demais substâncias e processos indispensáveis para enfrentar a referida pandemia a nível global.

PALAVRAS CHAVE: Direito De Patente. Pedido De Patente. Licença Compulsória. Dados De Testes. Transferência De Tecnologia. Medicamentos. Acordo TRIPS. Pandemia SARS-Cov-2.

ABSTRACT:

This paper analyzes, above all in an international context, the current relevance of issuing compulsory licenses of patent rights (or patent applications) — *id est*, national patent, european patent or or through the Patent Cooperation Treaty — in the context of the SARS-Cov-2 pandemics, the transfer of technology (*know-how*), and the access to test data, by other companies (public or private), submitted to the competent health authority (protection of data generated for regulatory purposes) concerning vaccines and other necessary raw materials and substances to eliminate or lessen the effects of this pandemic. The analysis carried out reveals that, *by itself*, compulsory licensing does not prove to be the most adequate legal tool to increase at a global level the availability of vaccines and other substances, and methods that are essential to face the aforementioned pandemic.

KEYWORDS: Patent Rights. Patent applications. Regulatory data protection. Compulsory Licensing. Pharmaceuticals. Technology transfer, SARS-cov-2.

RESUMEN:

El estudio analiza, especialmente en un contexto internacional y en el contexto de la pandemia del SARS-Cov-2, la relevancia actual de emitir una licencia de derecho de patente obligatoria (o solicitud de patente) — id est, patente nacional, patente europea o vía Tratado de Patentes Cooperación —, la transferencia de tecnología (know-how) y el acceso a datos de pruebas, por parte de otras empresas (públicas o privadas), presentados a la autoridad sanitaria competente y respecto de vacunas y demás insumos necesarios para superar o atenuar los efectos de esta pandemia. El análisis realizado revela que, por sí sola, esta licencia obligatoria no es la herramienta legal más adecuada para incrementar la disponibilidad de vacunas y otras sustancias y procesos esenciales para enfrentar la mencionada pandemia a nivel global.

PALABRAS CLAVE: Derecho de Patentes. Solicitud de patente. Licencia Obligatoria. Datos de prueba. Transferencia tecnológica. Medicamentos. Acuerdo sobre los ADPIC. Pandemia de SARS-Cov-2.

Sumário: 1. Introdução e indicação de sequência. 1.1. A dificuldade do acesso aos medicamentos, em virtude da existência de pedidos de patente e não de direitos de patente já concedidos. 1.2. A licença obrigatória no direito constituído ainda não pode ter por objeto certificados complementares de proteção para medicamentos de uso humano. 1.3. A questão do acesso aos dados de testes (farmacológicos, toxicológicos, pré-clínicos e clínicos). 1.4. O saber fazer secreto detido pelos requerentes dos pedidos de patentes e pelos titulares dos direitos de patente. 1.5. As cadeias de distribuição e o conteúdo dos respetivos contratos. 2. Alguns dados da História em relação às licenças obrigatórias de direito de patente. 3. Caracterização das *licenças obrigatórias*, em particular das emitidas por *motivos de interesse público*. 3.1. Atos administrativos constitutivos da licença obrigatória *versus* requisição administrativa. 3.2. Caracterização. 3.3. A licença obrigatória de direito de patente por motivos de *interesse público*. 4. A emissão de licença obrigatória *antes* da concessão do direito de patente. 4.1. Concessão de licença obrigatória somente *após* a publicação do pedido de patente? 4.2. Concessão de licença obrigatória logo após o depósito do pedido de patente e *antes da publicação* deste pedido? 4.3. A concessão de licença obrigatória *antes da publicação do pedido de uma patente europeia*? 4.4. Licença obrigatória relativa ao acesso e utilização dos dados do *fascículo da patente*, tal como foi pedida? 5. A licença obrigatória dos *direitos exclusivos de comercialização do medicamento* de referência e *utilização dos dados de testes* por parte do beneficiário da licença obrigatória da patente. 6. Notas conclusivas: a aporia do licenciamento obrigatório *versus* a adequação do seu regime à atual pandemia.

1. Introdução e indicação de sequência

A atual crise de saúde pública provocada pelo novo *Coronavírus* revelou uma escassez de vacinas, substâncias ativas, excipientes e outros tratamentos e materiais destinados a debelar os efeitos desta pandemia na saúde individual e na prestação dos cuidados de saúde.

As diversas vacinas desenvolvidas desde o início de janeiro de 2020 beneficiam, atualmente, de *autorizações excepcionais* de fabrico e de introdução no mercado em todos os Estados-Membros (e não membros) da União Europeia.

A maioria destas vacinas, porém, não está ainda protegida por *direito de patente*. Apenas as vacinas desenvolvidas na Federação Russa foram objeto de *direitos de patente* já concedidos em curtíssimo lapso temporal (cerca de 2 meses a contar da data dos pedidos), estando estas patentes assim em vigor neste país. Admite-se que durante o prazo

de *12 meses* a contar da data do primeiro pedido¹, os titulares destas patentes estejam atualmente a submeter (ou já tenham apresentado) idênticos pedidos de proteção junto do Instituto Europeu de Patentes, do Instituto estadunidense de Patentes e marcas, bem como nos congêneres Institutos no Japão, República Popular da China, Coreia do Sul, Israel, etc. Outros produtos farmacêuticos usados no combate a esta pandemia já gozam de direitos de patente ou algumas destas patentes já expiraram. Por exemplo, poderemos referir as patentes relativas a alguns processos de preparação ou de síntese da *ivermectina*. Outro exemplo surpreende-se no pedido de patente internacional WO 2017/049060 A1, formulado em nome da Gilead Sciences, o qual contém reivindicações genericamente dirigidas ao uso de *remdesivir* em infeções causadas por vírus da família *Coronaviridae*, à qual pertencem os coronavírus, pedido está a tramitar em institutos de propriedade industrial de vários países.

Nas páginas subsequentes procuramos apresentar a figura da *licença obrigatória* de direito de patente por motivo de *interesse público* e demonstrar os obstáculos jurídicos que consubstanciam a relativa ineficácia da eventual adoção deste tipo de medidas no atual combate à pandemia *SARS-CoV-2* ou a outras que apresentem, no futuro, as mesmas características epidemiológicas.

1.1. A dificuldade do acesso aos medicamentos, em virtude da existência de pedidos de patente e não de direitos de patente já concedidos

A grande maioria das invenções respeitantes a vacinas (produto ou processo) são atualmente objeto de *pedidos de patente*, cujos procedimentos de patenteabilidade já permitiram, em alguns casos, a publicação de tais pedidos; mas ainda não a concessão do *direito de patente*. Isto porque a publicação dos pedidos de patente ocorre, em regra, 18 meses após o pedido de proteção², Donde, somente na segunda metade e no final do ano de 2021 foi (e tem sido) publicada a maioria destes pedidos de patente. Ademais, no futuro, esta realidade irá provavelmente repetir-se em função das sucessivas alterações que seja necessário efetuar nas vacinas entretanto patenteadas em virtude das *mutações* que o vírus irá periodicamente sofrer.

Estes pedidos de patente incluem, em regra, *reivindicações* dirigidas a:

- vetores de expressão contendo o ácido nucleico do vírus;
- células e composições farmacêuticas que contêm o vírus;
- anticorpos (monoclonais) destinados a reconhecer a proteína viral;
- métodos de diagnóstico *in vitro* da infeção viral;
- sequências genéticas modificadas da proteína viral (nas vacinas desenvolvidas pela Moderna e Pfizer);
- utilização do vírus como vacina na prevenção ou tratamento da infeção.

* Prof. Dr. Iuris. Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (membro do Instituto Jurídico desta Faculdade) e da Universidade Portucalense (Portugal). Professor Titular de Propriedade Industrial e de Direito Processual Civil. Professor conferencista em Universidades do Brasil, Espanha, Itália, Macau, Angola, Moçambique. Juiz-Árbitro em litígios de Propriedade Industrial e Direito dos Contratos. Correio eletrónico: remedio@fd.uc.pt

¹ Art. 4.º-C) -1) da Convenção de Paris Para a Proteção da Propriedade Industrial.

² Art. 93.º, n.º 1, alínea a), da CPE; art. 21.º, n.º 2, alínea a), do PCT; art. 69.º, n.º 2, do CPI.

Por outro lado, alguns medicamentos em causa (v.g., vacinas) podem achar-se protegidos por *vários* direitos de patente (v.g., das substâncias químicas intermediárias, materiais de partida, processo(s) de síntese química ou biotecnológica, da formulação farmacêutica, etc.), os quais, por força da observância do *princípio da unidade da invenção* (art. 73.º do CPI; art. 82.º da CPE), podem ser objeto de vários pedidos de patente ou de *pedidos divisionários*.

Há, no entanto, um acervo de direitos de patente já concedidos no passado recente respeitantes a *outros coronavírus*. É, por exemplo, o caso da Patente Europeia (EP) 3 172 319 B1, pedida em 23/07/2015 (também para Portugal) e concedida em 20/11/2019³; *idem*, a EP 2 898 067 B1, pedida em 23/09/2013 e concedida em 15/01/2020⁴ (de igual sorte designada para vigorar em Portugal); bem como a patente dos E.U.A. US 7,220,852 B1, a qual foi pedida em 12/04/2004 e foi concedida em 22/05/2007⁵.

Desconhece-se, ademais, se as sociedades comerciais *Pfizer* and *BioNTech*, *Moderna* e *AstraZeneca* terão depositado pedidos de patente especificamente respeitantes às vacinas que fabricam e distribuem. Sabe-se apenas que estas empresas terão celebrado contratos de (sub)licença de direitos de patente respeitantes a várias patentes relativas a métodos de atuação do *ARN mensageiro* (mRNA) de segmentos da proteína viral, as quais são tituladas pela Universidade da Pensilvânia, desde 2005⁶.

Seja como for, a larga maioria das invenções (de produto e de processo) respeitantes a vacinas já foram objeto de *autorizações (excecionais)*⁷ de fabrico e de

³ O resumo desta invenção patenteada é o seguinte: “The present invention relates to an attenuated coronavirus comprising a variant replicase gene, which causes the virus to have reduced pathogenicity. The present invention also relates to the use of such a coronavirus in a vaccine to prevent and/or treat a disease” – disponível no seguinte endereço eletrónico: <https://data.epo.org/publication-server/pdf-document?pn=3172319&ki=B1&cc=EP&pd=20191120>

⁴ No ponto 0001 da descrição lê-se o seguinte: “The invention provides a new previously undescribed Coronavirus isolated from cases of unexplained disease in September 2012 and identified herein as belonging to a newly recognized and previously undescribed species of human Corona Virus (HCoV), herein identified as HCoV-SA1 or HCoV EMC or Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)” – acessível no seguinte endereço eletrónico: <https://data.epo.org/publication-server/pdf-document?pn=2898067&ki=B1&cc=EP&pd=20200115>

⁵ Na qual se pode ler o seguinte (*Field of the disclosure*): “This invention relates to a newly isolated human coronavirus. More particularly, it relates to an isolated coronavirus genome, isolated coronavirus proteins, and isolated nucleic acid molecules encoding the same. The disclosure further relates to methods of detecting a severe acute respiratory syndrome-associated coronavirus and compo” – acessível no seguinte endereço eletrónico: <https://patentimages.storage.googleapis.com/6b/c3/21/a62eb55a0e678c/US7220852.pdf>

⁶ LUIS GIL ABINADER, *Foundational mRNA patents are subject to the Bayh-Dole Act provisions*, 30 de novembro de 2020, acessível no seguinte endereço eletrónico: <https://www.keionline.org/34733>; FRANCINE LE PÉCHON-JOUBERT/CARLYNE SEVESTRE, *Covid-19 vaccines: intellectual property issues, including sharing of patents, licensing and government rights to compulsory licensing – the French perspective*, 25 de maio de 2021, acessível no seguinte endereço eletrónico: <https://www.ibanet.org/covid-19-vaccines-intellectual-property-issues-French-perspective>

⁷ Por exemplo, art. 92.º do *Estatuto do Medicamento*, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação; art. 14.º, n.ºs 8 e 9, do Regulamento (CE) n.º 176/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, o qual estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Medicamentos: este n.º 9 permite que o requerente solicite um *procedimento de avaliação acelerado* relativamente a medicamentos para uso humano que revistam *grande interesse do ponto de vista da saúde pública*, nomeadamente na perspetiva da inovação terapêutica. Além disso, o INFARMED pode autorizar, por razões fundamentadas de saúde pública a *comercialização de medicamentos que não beneficiem de autorização ou registo válidos em Portugal*, ou que não tenham sido objeto de um pedido de autorização ou registo válido (art. 93.º, n.º 1, do citado Decreto-Lei n.º 176/2006).

introdução no mercado emitidas pelas autoridades administrativas sanitárias (*maxime*, a Agência Europeia do Medicamento; a agência húngara, relativamente a algumas vacinas provenientes da China e da Federação Russa). Todavia, tais invenções ainda se encontram, no que aos procedimentos de patenteabilidade diz respeito, na fase do exame (formal e substancial) dos *pedidos* de proteção.

Não é, na verdade, normal que uma *autorização administrativa de introdução no mercado de um medicamento* para uso humano anteceda a concessão dos direitos de patente subjacente às inovações tecnológicas que esse medicamento incorpora; o contrário é quase sempre verificável. Mas a *situação de emergência em saúde pública* que os Estados atravessam inverteu a ordem normal das coisas.

Ora, a larga maioria dos Códigos e leis de propriedade industrial fazem depender a emissão de *licenças obrigatórias* de direitos de patente — mesmo por motivos de *interesse público* — de dois requisitos cumulativos:

(a) a concessão do *direito de patente*; e

(b) a preexistência de um *período razoável* de negociações entre o potencial licenciado e o titular da patente em condições comerciais aceitáveis que não tenham tido êxito (art. 108.º, n.º 3, do CPI).

O atual regime jurídico das licenças obrigatórias de *direitos de patente* é assim insensível a este problema e não contribui para o atenuar.

A *emergência de saúde pública* que atualmente atravessamos — e que provavelmente perdurará no tempo à medida que o vírus SARS-CoV-2 sofrer mutações na sua proteína viral e se tornar *endêmico* — e a necessidade de proteger a *vida* dos cidadãos implica, *ultima ratio*, a previsão de as *licenças obrigatórias* poderem ter como objeto os próprios *pedidos de patente*.

1.2. A licença obrigatória no direito constituído *ainda* não pode ter por objeto *certificados complementares de proteção* para medicamentos de uso humano

Ao atrás exposto acresce que muitos medicamentos estão protegidos (e virão a sê-lo) por meio de *certificado complementar de proteção* (CCP), cuja eficácia — a qual perdura pelo prazo máximo de *cinco anos*⁸, podendo ser estendida por um período adicional de *seis meses* quando respeite a medicamentos para *uso pediátrico*⁹ (incluindo vacinas) — opera a partir da caducidade do *direito de patente* respeitante ao *medicamento de referência* cuja introdução no mercado tivera sido anteriormente autorizada.

Ora, o atual regime jurídico da licença obrigatória só pode atingir *direitos de patente* e não os *certificados complementares de proteção*. E há inúmeros medicamentos cujas patentes já caducaram e que beneficiam deste *direito industrial autónomo* (mas instrumentalmente ligado à *patente de base* onde surge mencionada¹⁰ — nas

⁸ Art. 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 469/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009.

⁹ Art. 36.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico, *ex vi* do art. 16.º, n.º 1, do citado Regulamento (CE) n.º 469/2009.

¹⁰ Sobre este direito industrial e os múltiplos problemas e controvérsias que tem suscitado, cfr. desenvolvidamente, por último, J. P. REMÉDIO MARQUES, *Direito Europeu de Patentes e Marcas*, Coimbra, Almedina, 2021, pp. 323-378.

reivindicações ou na descrição — a *substância ativa* ou *composição de substâncias ativas* que integra o medicamento objeto de AIM), cujo objeto é o medicamento de referência, ao qual fora concedida a AIM.

1.3. A questão do acesso aos dados de testes (farmacológicos, toxicológicos, pré-clínicos e clínicos)

Todavia, mesmo que este regime jurídico seja alterado, ainda remanesce a questão do acesso aos *dados de testes e ensaios* farmacológicos, toxicológicos, pré-clínicos e clínicos por parte das empresas beneficiárias de licenças obrigatórias de direitos de patente ou de pedidos de patente. Estes dados foram gerados pela empresa que obteve a autorização de introdução do medicamento inovador no mercado (o medicamento de referência), a qual é, em regra, a titular ou a licenciada dos direitos de patente. O *modo de executar* o invento químico (biotecnológico) e farmacêutico de uma forma *segura e eficaz* por parte dos beneficiários daquelas licenças obrigatórias é requisito indefetível e não dispensa o acesso a tais dados de testes e ensaios.

Porém, por um lado, estes *dados de testes* estão protegidos por um regime *sui generis* de *segredo comercial*¹¹, o qual vincula as autoridades sanitárias que aprovam tais fármacos no que à sua *segurança, eficácia e qualidade* diz respeito. Na União Europeia este regime jurídico tem a duração de, pelo menos, *8 anos* a contar a emissão da autorização de introdução no mercado (AIM)¹²; e, por outro, a AIM do *medicamento de referência* — mesmo que não seja objeto de qualquer direito de patente ou pedido de patente — concede ao respetivo titular *direitos exclusivos de comercialização* com a duração de *10 a 12 anos* a contar da prolação dessa AIM¹³.

Ora, mesmo que alguns excipientes e substâncias ativas, *quando individualmente consideradas*, já tenham beneficiado de AIM no passado, o certo é que às *combinações* ou *associações* destas substâncias ativas e excipientes na obtenção de medicamentos e vacinas no combate à SARS-Cov-2 já foram recentemente outorgadas *autónomas* AIM's de *uso excepcional* — sem prejuízos da concessão futura de outras AIM's para este tipo de

¹¹ O qual já constava do art. 39.º, n.º 3, do Acordo TRIPS, nos termos do qual “Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos (...) que utilizem novas entidades químicas, protegerão esses dados contra o seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados (...)”. Sobre isto, cfr. J. P. REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. II, *Obtenções Vegetais, Conhecimentos Tradicionais, Bioinformática e Bases de Dados, Direito da Concorrência*, Coimbra, Almedina, 2007, pp. 476-487, p. 490 e nota 1211; ROBERTA SILVA MELO FERNANDES REMÉDIO MARQUES, *Patente Farmacêutica & Medicamento Genérico – A Tensão entre o Direito Exclusivo e a Livre Utilização*, Curitiba, Juruá Editora, 2013, pp. 545-561.

¹² Art. 10.º, n.º 1, 1.º parágrafo, da Diretiva n.º 2004/727/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que altera a Diretiva n.º 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano; *idem*, art. 19.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto (Estatuto do Medicamento). Veja-se, igualmente, o art. 14.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma *Agência Europeia de Medicamentos*.

¹³ Art. 10.º, n.º 1, 2.º parágrafo, da citada Diretiva n.º 2004/27/CE; art. 19.º, n.º 3, alíneas *a*) e *b*), do citado Decreto-Lei n.º 176/2006. Portugal limitou a 11 anos o prazo máximo de validade dos direitos exclusivos de comercialização do medicamento de referência objeto de AIM, embora a citada Diretiva permita que os Estados-Membros prevejam um prazo máximo de 12 anos.

fármacos —, circunstância, esta, que desencadeia *novos prazos de proteção de dados de testes e novos direitos exclusivos de comercialização*.

Esta situação impõe, de *iure condendo*, a consideração da possibilidade de prever uma *permissão normativa específica* de as autoridades sanitárias competentes usarem esses *dados de testes e ensaios* para aprovar os medicamentos genéricos (fabricados sob licença obrigatória de patente ou licença obrigatória de pedido de patente); e, outrossim, tais autoridades administrativas serem autorizadas a fornecer tais dados científicos aos beneficiários destas licenças obrigatórias, sob estritas condições de *confidencialidade*, a fim de estes poderem demonstrar a *bioequivalência* — *et pour cause*, a segurança e eficácia — dos medicamentos genéricos usados no tratamento desta infecção viral, com o precípuo fim de serem, *eles próprios*, medicamentos genéricos aprovados com base numa situação de emergência de saúde pública.

O acesso a tais dados de testes nestas situações de emergência de saúde pública terá que operar sob a base de uma *licença obrigatória autónoma* ou, em alternativa, integrada na licença obrigatória do pedido de patente (ou do direito de patente, se esta já tiver sido concedida). Evidentemente, no cálculo da *compensação financeira* (ou outra) a atribuir ao titular ou requerente da patente e detentor dos dados de testes terá que ser computado o valor económico destes *dados de testes e ensaios*, bem como a ablação do poder jurídico do titular da AIM do medicamento de referência se opor à comercialização pelos terceiros beneficiários da licença obrigatória dos correspondentes medicamentos genéricos no prazo de *10 anos* contados do momento da prolação daquela AIM.

É claro que o *titular da AIM do medicamento de referência* continuará a poder opor os *direitos exclusivos de comercialização*, pelo referido prazo de 10 anos, a todos os que não sejam beneficiários de licença obrigatória de importação (ou exportação ao abrigo do art. 31.º-A do Acordo TRIPS) e/ou fabrico e/ou comercialização dos medicamentos genéricos e demais substâncias químicas, dispositivos médicos, máquinas e maquinismos utilizados no combate à doença ou síndrome causadores da situação de emergência nacional em saúde pública. A ablação destes direitos exclusivos de comercialização, a ocorrer, será assim *parcial e subjetivamente determinada*.

1.4. O saber *fazer secreto* detido pelos requerentes dos pedidos de patentes e pelos titulares dos direitos de patente

De igual sorte, as atuais regras relativas à emissão de *licença obrigatória* não contemplam expressamente a obrigação de o *titular da patente* (ou *requerente da patente*) comunicar ao beneficiário de uma licença obrigatória deste tipo todo o acervo de *conhecimentos técnicos* respeitantes ao *melhor modo de executar o invento*.

Perante esta circunstâncias, de *iure condendo*, deverá postular-se a questão desta outra *dimensão comunicativa (obrigatória) dos segredos industriais* que não estejam contidos no pedido de patente (publicado ou ainda não publicados).

É que, a despeito de poder ser emitida uma AIM (*maxime*, excepcional) relativa aos correspondentes medicamentos genéricos — uma vez assegurada a sua *bioequivalência* com os correspondentes medicamentos de referência —, pode surpreender-se todo um conhecimento de conhecimentos técnicos necessários ao concreto fabrico dos medicamentos. Conhecimentos que podem não respeitar às substâncias *per se* ou aos processos químicos ou biotecnológicos de síntese, mas, ao invés, às *condições de*

produção nas instalações fabris devidamente autorizadas (v.g., imóveis, máquinas, maquinismos nelas instalados, etc.). Por outro lado, o fabrico e a comercialização destes outros medicamentos genéricos (*maxime*, vacinas, antirretrovirais) podem estar dependentes de determinadas cadeias de abastecimento de matérias-primas ou subprodutos, cujos agentes económicos necessitam ser contactados e envolvidos, a montante e a jusante, no fabrico e na distribuição destes fármacos.

1.5. As cadeias de distribuição e o conteúdo dos respetivos contratos

Enfim, não pode esquecer-se que o fabrico e a comercialização de medicamentos (*in casu*, vacinas) — ainda quando logrados parcialmente com a utilização de *subvenções* da União Europeia e/ou dos Estados-Membros — está intimamente dependente do *conteúdo* ou do *programa* dos múltiplos contratos¹⁴ celebrados entre os Estados-Membros (ou a Comissão Europeia em nome da União Europeia) e as empresas farmacêuticas (algumas delas sediadas fora do Espaço Económico Europeu), designadamente a tempestividade das entregas, o preço por unidade, as formas de pagamento, as cláusulas penais previstas em caso de mora ou de incumprimento definitivo, as cláusulas a inserir em contratos celebrados a jusante destinadas a permitir o fabrico e a distribuição adequada dos fármacos e dos demais medicamentos e dispositivos; o direito aplicável ao mérito da causa; o tribunal internacionalmente competente, etc.; outrossim, esta dependente da disponibilização de certo tipo de materiais biológicos e não biológicos utilizados no fabrico de algumas vacinas, cuja escassez de produção é notória¹⁵.

2. Alguns dados da História em relação às licenças obrigatórias de direito de patente

A primeira referência à figura da *licença obrigatória* nos areópagos internacionais primeiro terá ocorrido no Congresso de Viena de 1873, tendo o regime jurídico aí discutido em mira somente o dever de o titular conceber uma licença em caso de *interesse público*¹⁶. O texto originário da Convenção da União de Paris (CUP) impunha ao titular uma *obrigação de uso* do direito de patente e a Revisão de Washington (em 1911)

¹⁴ Cujo objeto mediato não são apenas os próprios fármacos, mas também as demais substâncias químicas (v.g., excipientes, adjuvantes, analgésicos, anti-inflamatórios) e dispositivos médicos (v.g., seringas, ventiladores) necessários ou indispensáveis à realização das terapias.

¹⁵ Por exemplo, no caso da vacina comercializada pela PFIZER (e também pela MODERNA), temos as *cápsulas lipídicas* (que constituem *nano partículas*) que transportam a *ARN mensageiro* (mRNA) deste coronavírus e que, uma vez, no corpo humano, permite que este *ácido nucleico* reconheça as proteínas *spike* pelas quais este entra nas células do nosso corpo humano. No momento em que terminámos a redação deste estudo (julho de 2021) há ainda pouquíssimos fabricantes no planeta dotados de capacidade tecnológica adequada para responder à atual procura (também ela planetária) de materiais *nanotecnológicos* desta espécie. Além disso, os direitos de patente que protegem as invenções destas cápsulas lipídicas são titulados por um reduzido número de empresas.

¹⁶ DANIELA VANILA NAKALSKI BENETTI, “Positivação e (in)Eficácia da Licença Compulsória Frente ao “Novo Bilateralismo” Comercial”, in LUIS GONZAGA ADOLFO/RODRIGO MORAES, (coords.), *Propriedade Intelectual em Perspetiva*, Rio de Janeiro, Editora Lumen Juris, 2008, p. 24.

consagrou uma sanção pelo seu incumprimento. Donde, esta previsão constituía o titular num dever jurídico cujo incumprimento poderia dar lugar à *caducidade* da patente¹⁷.

Com a Revisão de Haia da Convenção da União de Paris, em 1925 — e provavelmente à luz dos eventos que marcaram a 1ª Guerra Mundial e das consequências político-jurídicas por eles geradas — esta figura ressurgiu com uma roupagem inteiramente diversa: destinava-se então a coagir o titular da patente a utilizar a invenção patenteada, atenta a eventual *falta de exploração*. No art. 5.º, parágrafos 2.º e 3.º, previu-se, na verdade, a faculdade de os Estados contratantes adotarem medidas legislativas destinadas a prevenir os *abusos* decorrentes do direito exclusivo do titular da patente, tendo a *caducidade* do direito de patente passado a ser considerada uma *medida subsidiária* mobilizável somente na eventualidade de a licença compulsória não ser suficiente para coibir os abusos.

Mas mesmo antes do advento da CUP já certos Estados previam a *necessidade de exploração local do objeto da patente*, por meio do fabrico dos objetos no Estado da proteção, sob a cominação da caducidade do direito industrial (v.g., no México, Tunísia, França). O art. 5.º da Convenção da União de Paris, de 1883, já previa a possibilidade de emissão de licença obrigatória por *falta de exploração* do objeto da patente. Na verdade, como se disse, a partir da Revisão da Haia (1925), a CUP passou a prever a possibilidade de concessão de licença obrigatória e, *ultima ratio*, a caducidade da patente se esta não fosse objeto de exploração.

Esta Convenção foi alvo de uma nova revisão em 1967 — a revisão de Estocolmo —, na qual se alterou o regime jurídico do art. 5.º relativo à obrigatoriedade de exploração local, caducidade e licença obrigatória. Assim, a mais da previsão de que a licença obrigatória fosse uma *licença não exclusiva*, esta revisão previu que a caducidade da patente (por falta de uso do invento patenteado) apenas deveria ser mobilizada *após* a emissão de licença obrigatória sobre essa mesma invenção protegida.

Entre nós, a *licença obrigatória* de direito de patente por motivo de *interesse público* foi introduzida logo no CPI de 1940. Com efeito, o legislador português transpôs o instituto da licença obrigatória para o art. 30.º, § 1, do CPI de 1940. Fazia-se depender a emissão desta licença obrigatória do seguinte circunstancialismo: se e quando o titular da patente não a explorasse, sem justo motivo, diretamente ou por intermédio de um licenciante, nos três anos seguintes à sua concessão, ou mesmo, uma vez tendo explorada, cessasse por três anos consecutivos. Ademais, o CPI de 1940 já previa o licenciamento obrigatório por *dependência de direitos de patente* (patente dominante *versus* patente dependente).

3. Caracterização das licenças obrigatórias, em particular das emitidas por motivos de interesse público

O Acordo TRIPS, no seu art. 30.º, permite que os Estado Contratantes possam prever *exceções* que limitem o exclusivo conferido pela patente, mediante a observância de algumas *condições*: as exceções não podem colidir, injustificadamente, com a *exploração normal* da patente e nem prejudicar os interesses legítimos do seu titular.

¹⁷ Cf. J. P. REMÉDIO MARQUES, “Patentes biotecnológicas e o acesso a produtos de saúde – uma perspectiva europeia e luso-brasileira”, in *O Direito*, ano 141º (2009), p. 184.

Curam-se de *utilizações livres* respeitantes aos *limites intrínsecos* ao direito de patente¹⁸, pois fazem com que a esfera da liberdade, outrora tolhida com a atribuição do direito industrial, seja recuperada, desde que sejam observados alguns requisitos.

O art. 31.º deste Acordo estabeleceu, no mais, o estalão jurídico *mínimo* para a emissão de licenças obrigatórias e ampliou as hipóteses da sua utilização, aos casos de *emergência nacional* — isto para além da utilização pública e dependência de patentes, que já constavam da CUP¹⁹. A alínea *a)* deste art. 31.º também prevê a necessidade do desenvolvimento de esforços para obtenção da licença voluntária em *condições comerciais razoáveis* e num *prazo aceitável*²⁰. O novo art. 31.º-A deste Acordo TRIPS²¹ prevê a possibilidade de emissão de licenças obrigatórias para *fabrico de produtos farmacêuticos num Estado Contratante precipuamente destinado à exportação* para um ou mais Estados Contratantes com graves problemas de saúde pública.

No entanto, esse requisito da necessidade da verificação de negociação prévia pode ser dispensado pelos ordenamentos internos dos Estados Contratantes *em caso de emergência nacional, em situação de extrema urgência ou em caso de interesse público não comercial*. Portugal ainda não alterou o CPI no sentido de prever esta dispensa da existência de negociações prévias por motivo de interesse público gerado por situação de extrema urgência (v.g., em matéria de saúde pública).

Ora, na decorrência da transposição das injunções legiferantes deste Acordo para o ordenamento jurídico português, o CPI de 1995 previu, no seu art. 105.º, as modalidades de licenças obrigatórias, as quais, doravante, foram mantidas no CPI de 2003 e no atual, de 2018, quais sejam, como referimos: falta ou insuficiência de exploração da invenção patenteada, necessidade de exportação; dependência entre patentes e existência de motivos de interesse público.

Se é verdade que o Acordo TRIPS estatui que em situações de *emergência nacional, extrema urgência* ou mesmo *interesse público não comercial* estão dispensadas tais negociações prévias entre o titular da patente e a pessoa ou entidade que pretenda explorar o invento — considerando que, face à urgência da situação, não há espaço para dilação temporal, sob pena de a situação se tornar irreversível —, o certo é que entre nós, não foi, porém e como dissemos, dispensado o procedimento de *negociação prévia* entre o titular e o potencial “licenciado”.

¹⁸ JOSÉ DE OLIVEIRA ASCENSÃO, *Direito Civil, Direito de Autor e Direitos Conexos*, Coimbra, Coimbra Editora, 1992, p. 216; J. P. REMÉDIO MARQUES, *Medicamentos Versus Patentes, Estudos de Propriedade Industrial*, Coimbra, Coimbra Editora, 2008, p. 93 ss.

¹⁹ De resto, o art. 31.º, alínea *f)*, do Acordo TRIPS, previu apenas a licença obrigatória, sobretudo, para fins de *fornecimento do mercado interno* de cada Estado Contratante (“qualquer utilização desse tipo será autorizada predominantemente para fornecimento do mercado interno do membro ...”), que não para fins de exportação. O que somente veio a ser estabelecido na decorrência da Declaração de Doha, em finais de 2005.

²⁰ Este requisito constitui uma condição de *natureza processual*, que deverá ser concomitante de um ato abusivo por parte do titular do direito. Isto porque a licença obrigatória foi (e é) uma figura pensada para desempenhar a função de ferramenta para ser utilizada em caso de extrapolação dos limites intrínsecos ao direito de patente, pelo seu titular. É evidente que esta condição de natureza processual deve ser acompanhada dos *requisitos de ordem substancial*, quais sejam, ou bem que o interesse público, ou bem que a falta ou, enfim, a insuficiência de exploração e a dependência entre patentes – J. P. REMÉDIO MARQUES, *Licenças (Voluntárias e Obrigatórias)*, 2008, cit., p. 237.

²¹ Este normativo foi introduzido pelo Protocolo feito em Genebra, de 6 de dezembro de 2005, aceite, em nome da então Comunidade Europeia, pela Decisão do Conselho n.º 2007/768/CE, de 19 de novembro de 2007, estando em vigor desde 23 de janeiro de 2017.

3.1. Atos administrativos constitutivos da licença obrigatória *versus* requisição administrativa

As licenças obrigatórias (ou não voluntárias) de direitos de patente alicerçam-se em atos administrativos ablativos consubstanciados em *autorizações constitutivas heterónomas*, pelas quais o beneficiário da licença (entidade privada, pública ou o próprio Governo), *sem o concurso da vontade do titular do direito de patente*, passa a poder exercitar todas ou algumas das faculdades jurídicas inerentes ao respetivo estatuto (v.g., importação, fabrico, comercialização, etc., dos produtos protegidos pela patente ou a execução dos processos por esta protegidos), de acordo com as condições de exploração impostas pela referida entidade administrativa²².

Em rigor, parece quedarmo-nos perante *requisições administrativas* de bens imateriais — *in casu*, de direitos sobre *coisas incorpóreas* (*id est*, criações intelectuais técnicas), as quais podem ser subsumidas às *requisições administrativas* de bens móveis, visto que estas implicam a utilização de bens particulares pela Administração, para atender necessidades coletivas ou em caso de perigo público iminente, mediante pagamento de *compensações adequadas* arbitradas, se for caso disso, pelo tribunal competente, em sede de recurso jurisdicional do ato administrativo²³.

Entre nós, no que aos direitos de patente diz respeito, a emissão destas licenças obrigatórias pode visar várias finalidades:

- por motivos de *interesse público* (art. 108.º, n.º 1, alínea *c*), do CPI);
- com base na *dependência entre patentes* (art. 108.º, n.º 1, alínea *b*), *idem*)²⁴;
- em razão de *insuficiência ou falta de exploração do direito de patente* (art. 108.º, n.º 1, alínea *a*), *ibidem*)²⁵.

3.2. Caracterização

Este *poder unilateral de ingerência num direito subjetivo privado* tem a sua génese num ato administrativo antecedido, em regra, de um procedimento administrativo tramitado no INPI ou no Governo. Após a concessão da licença obrigatória ocorre uma modificação do conteúdo ou *licere* do direito do titular da patente: este fica com os seus

²² Assim, J. P. REMÉDIO MARQUES, *Licenças (Voluntárias e Obrigatórias) de Direitos de Propriedade Industrial*, Coimbra, Almedina, 2008, p. 191; cfr. tb. VÍTOR PAMELA FIDALGO, “O Ónus da Exploração da Patente”, in *RDI*, n.º 1 (2015), p. 61 ss. (pp. 70-71).

²³ Aliás, o art. 10.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 637/74, de 20 de novembro, já preceitua, em geral, que “a fixação administrativa da indemnização [devida a particulares por efeito de requisição civil] não prejudicará o recurso ao tribunal pelos interessados”.

²⁴ Sobre esta questão, cfr. J. P. REMÉDIO MARQUES, “Âmbito de proteção e dependência entre direitos de patente”, in *Revista de Propriedade Intelectual, Direito Contemporâneo e Constituição - PIDCC*, ano IX, n.º 3, outubro 2020, Aracaju, pp. 92-130, acessível no seguinte endereço: <http://pidcc.com.br/br/component/content/article/2-uncategorised/391-ambito-de-protecao-e-dependencia-entre-direitos-de-patente>; J. P. REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, vol. I, *Direito de Autor. Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos*, Coimbra, Almedina, 2007, pp. 804-806, pp. 921-924; VÍTOR PAMELA FIDALGO, “A dependência entre direitos de propriedade industrial, a licença compulsória e a inventividade”, in *Revista da APBI*, n.º 125 (2013), p. 63 ss.

²⁵ VÍTOR PAMELA FIDALGO, “O Ónus da Exploração da Patente”, in *RDI*, n.º 1 (2015), p. 61 ss. (p. 69 ss.);

poderes jurídicos de exploração económica limitados, já que um terceiro (para quem a entidade pública competente transferiu os poderes de gozo fruição do direito de patente) poderá temporariamente explorar o seu invento sem o concurso da vontade do titular da patente.

Com a emissão da licença obrigatória a exploração económica por parte do terceiro (entidade pública ou privada) é, como se disse, *temporária*, e tem um carácter *não exclusivo*. Isto significa que o titular da patente também poderá explorar a sua invenção diretamente ou através de licenciado que com ele celebre contrato de licença ou outro *contrato misto* ou *atípico* no qual se alberguem as prestações típicas de um contrato de licença de direito de patente. Além disso, esta *utilização heterónoma* decorrente da emissão da licença obrigatória é *remunerada*: o titular da patente deve auferir uma *compensação financeira adequada*, mas não estritamente alinhada com os critérios do mercado dos mesmos produtos ou produtos afins. Com a prolação desta licença o direito de patente não se extingue na esfera jurídica do respetivo titular (como ocorreria se fosse efetuada a sua *expropriação*), nem tão pouco se verifica a transferência de sua titularidade para outrem²⁶.

Ademais, a licença obrigatória é *intransmissível*. Por mor do ato administrativo, que opera a *requisição* deste direito industrial e (todas ou de algumas) das faculdades jurídicas que nele se reconhecem, o *licere* do direito industrial também passa a ser exercido por terceiro, mas sem que a este possa ser reconhecida o interesse e a pretensão de fazer uma utilização merceológica com *intuitos lucrativos* do objeto da patente.

3.3. A licença obrigatória de direito de patente por motivos de *interesse público*

No que tange ao adequado combate à pandemia *SARS-CoV-2* ou às futuras mutações que os *coronavírus* poderão sofrer, a hipótese de concessão de uma licença obrigatória pode justificar-se, seguramente, por motivos de *interesse público*, designadamente quando a exploração da invenção seja de “primordial importância” para a saúde pública. Está, designadamente, em causa o fabrico e a distribuição (incluindo a importação) de métodos de diagnóstico, medicamentos anti-inflamatórios, anticorpos monoclonais, seringas, ampolas, excipientes e, sobretudo, *vacinas*.

O Acordo TRIPS não densificou os conceitos de *emergência nacional* e de *extrema urgência*. O conteúdo e os limites da aplicação desta figura constituem prerrogativa legiferante autónoma dos Estados Contratantes (§ 5, alínea *c*), da Declaração de Doha sobre o acordo TRIPS e a saúde pública - 2001). Esta Declaração esclarece que as “crises de saúde pública” podem representar “uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência”. Neste contexto “emergência” pode referir-se a problemas de curto ou de longo prazo.

Em Portugal, a licença obrigatória de direito de patente alicerçada em *motivos de interesse público* está, como referimos, prevista nos arts. 108.º, n.º 1, alínea *c*), do CPI. O art. 111.º do mesmo Código densifica as condições de outorga desta licença. A sua emissão está atualmente da decorrência de um *período razoável de negociações prévias* entre o titular da patente e o interessado em explorar o invento.

No quadro da União Europeia, este tipo de licença obrigatória encontra-se prevista no Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, que cura da

²⁶ Cfr. ROBERTA SILVA MELO REMÉDIO MARQUES, *A patente farmacêutica e o medicamento genérico*, cit., 2013, p. 321.

concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos *destinados à exportação* para países com problemas de saúde pública, cuja aplicação abrange tanto o *direito de patente* quanto os *certificados complementares de proteção*.

A situação de *interesse público* é, para estes efeitos, caracterizada no quadro da satisfação de necessidades coletivas individualmente sentidas em matéria de *saúde pública, defesa nacional e desenvolvimento económico ou tecnológico do país*²⁷.

O atual CPI voltou, como referimos, a não consagrar expressamente a dispensa de *negociações prévias* em casos de *emergência nacional*, em *situação de extrema urgência* ou em caso de *interesse público não comercial*²⁸.

Vale isto por dizer que, perante esta lacuna legal, de caso pensado, faz-se sempre necessária a *fase ante procedimental* da tentativa de obtenção de licença contratual (art. 108.º, n.º 3, CPI) baseada em proposta do interessado formulada em *condições comerciais aceitáveis* (v.g., remuneração oferecida pelo potencial licenciado, duração proposta em termos de prazo razoável²⁹), as quais se alicerçam nas concretas condições do mercado onde os agentes económicos estão inseridos (titular e potencial licenciado).

Além disso, em Portugal, a licença obrigatória é sempre emitida a solicitação da parte interessada, ou seja, não existe a figura da licença compulsória *emitida oficiosamente* por meio de ato administrativo do Governo ou do ministro da tutela competente (p. ex., Ministério da Saúde).

Ao invés, o citado art. 9.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 816/ 2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativo à *concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação* para países com problemas de saúde pública, dispõe que as *negociações prévias estão dispensadas em situação de emergência nacional* ou outras circunstâncias de extrema urgência, ou em caso de utilização pública para fins não comerciais. Este Regulamento apenas visa, como referimos, a emissão de licenças obrigatórias destinadas ao fabrico e à venda de produtos farmacêuticos, quando tais produtos se destinem à *exportação* para países importadores elegíveis que necessitem desses produtos para fazer face a graves problemas de saúde pública³⁰.

4. A emissão de licença obrigatória *antes* da concessão do direito de patente

A possibilidade de emitir licenças obrigatórias *antes* da concessão do direito de patente é uma possibilidade que — estando já prevista em alguns (pouquíssimos) ordenamentos jurídicos³¹ — mais se justifica problematizar e discutir num horizonte existencial de situações de *emergência em saúde pública planetária*, tal como a que nos

²⁷ J. P. REMÉDIO MARQUES, *Licenças (Voluntárias e Obrigatórias)*, 2008, cit., p. 219.

²⁸ Sobre a crítica a este regime no direito anterior e a forma de o superar, cfr. J. P. REMÉDIO MARQUES, *Licenças (Voluntárias e Obrigatórias)*, 2008, cit., pp. 239-240.

²⁹ J. P. REMÉDIO MARQUES, *Licenças (Voluntárias e Obrigatórias)*, 2008, cit., pp. 245-246.

³⁰ Para mais desenvolvimentos relativos ao regime jurídico deste tipo de licenças para exportação, cfr. J. P. REMÉDIO MARQUES, *Licenças (Voluntárias e Obrigatórias)*, 2008, cit., pp. 219-229; ROBERTA SILVA MELO REMÉDIO MARQUES, *A patente farmacêutica e o medicamento genérico*, 2013, cit., pp. 350-357.

³¹ Por exemplo, no art. 95, n. 1, da *Ley de Patentes* espanhola, de 2015, no qual se dispõe o seguinte: “Por motivo de interés público, el Gobierno podrá someter, *en cualquier momento, una solicitud de patente* o una patente ya otorgada, al régimen de licencias obligatorias, disponiéndolo así por real decreto” – o itálico é nosso.

atinge desde janeiro de 2020 com a pandemia SARS-CoV-2. E essa prolação pode postular-se tanto *após a publicação do pedido de patente* quanto *antes desta publicação*, mas após o depósito do pedido de patente.

A esmagadora maioria dos ordenamentos jurídicos não prevê a emissão de licença obrigatória cujo objeto seja o *pedido de patente*, mas apenas o *direito de patente*. Vejamos.

O acordo TRIPS, por exemplo, no seu art. 8.º, n.º 1 declara, como um dos seus princípios básicos, que os Estados contratantes, ao formular ou alterar as suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a *saúde e nutrição públicas* e para promover o interesse público em setores de importância vital para o seu desenvolvimento sócio económico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

Perante a situação de pandemia declarada por causa do COVID-19, a Alemanha foi dos primeiros Estados a operar esta possibilidade, com a *Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen – Infektionsschutzgesetz – IfSG*, em finais de março de 2020³². A Seção 5 desta Lei foi precipuamente alterada. De acordo com o § 5 desta Lei, uma invenção relacionada com o fornecimento de produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e produtos para desinfeção e diagnósticos laboratoriais deve ser usada no interesse do bem-estar da coletividade ou da segurança pública. Esta Lei de Prevenção e Controle de Doenças Infeciosas confere ao Ministério Federal da Saúde poderes jurídicos que incluem a possibilidade de emitir uma licença obrigatória. A *Lei de Prevenção e Controle de Doenças Infeciosas* deu assim ao Governo deste país uma base legal para limitar o *licere* do direito de patente ao abrigo do § 11 da *PatG*, independentemente de ocorrerem *negociações prévias* entre o titular da patente e qualquer outra entidade interessada em explorar o invento. O mesmo ocorreu em França. A Lei n.º 2020-290, de 23/03/2020, alterou o Art. 3131-15 do *Code de la Santé Publique*. Doravante, o Primeiro-Ministro francês pode, quando for declarado um *estado de emergência sanitária* e com o único propósito de garantir a saúde pública, determinar a prática dos seguintes atos: “ordenar a requisição de qualquer pessoa e de todos os bens e serviços necessários ao combate à catástrofe sanitária”, e “tomar todas as medidas para disponibilizar aos pacientes medicamentos adequados para a erradicação da catástrofe sanitária”. As medidas prescritas devem ser estritamente proporcionais aos riscos para a saúde incorridos e adequadas às circunstâncias de tempo e lugar³³. Essas medidas extraordinárias do legislador francês visaram, claramente, flexibilizar o regime do licenciamento *ex officio* para adaptá-lo às circunstâncias de extrema emergência da pandemia Covid-19. Isto porque as estatuições do Art. L. 613-16 e ss. do *Code de la Propriété Intellectuelle* não são suficientemente dúcteis para permitir, num curto espaço de tempo, a prática dos referidos atos por parte da Administração Pública francesa. No entanto, foi apresentado no Senado francês, em 8/04/2021, uma proposta legislativa no sentido de ser alterado o disposto no Art. L. 613-17 do *Code de la propriété intellectuelle*,

³² Acessível no seguinte endereço eletrónico: <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/BJNR104510000.html>). Cfr. tb., THOMAS MUSMANN, “Update on Patent-Related measures in Germany in View of corona Pandemic”, 2/04/2020, *Kluwer Patent Blog*, acessível no seguinte endereço eletrónico: <http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/02/update-on-patent-related-measures-in-germany-in-view-of-corona-pandemic/>

³³ Conforme afirma o legislador francês, as medidas deverão ser “*strictement proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu*” e «*il y est mis fin sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires*”. Por outro lado, estatui-se que o cômputo da compensação devida ao titular é regido *Code de la Défense*.

a fim de as licenças obrigatórias poderem passar a ser emitidas com base em *pedidos de patente em situações de emergência de saúde pública*, bem como a previsão da obrigatoriedade de o requerente da patente (ou do direito de patente) comunicar o saber-fazer secreto necessário ao fabrico e comercialização da invenção³⁴. De igual sorte, em 14/12/2020, o Art. L. 5121-12 do *Code de la Santé Publique* já havia sido alterado, no sentido de permitir a utilização de medicamentos protegidos por direitos de patente ou pedidos de patente suscetíveis de serem objeto de licença *ex officio* no interesse da saúde pública³⁵.

É sabido que os *direitos emergentes do pedido de patente* podem ser objeto de negócios jurídicos, designadamente *autorizações* (licença)³⁶, *onerações* (v.g., penhor, usufruto) e *alienações*³⁷. Por exemplo, o art. 6.º, n.º 2, do CPI, determina que *os direitos emergentes dos pedidos de patente* podem ser objeto de *penhor*; não antes. O que inculca a ideia segundo a qual — introduzindo um regime especial respeitante ao *penhor de direitos* — *antes do pedido de patente* não é lícito constituir *penhor* sobre o (já, apesar de tudo, existente) direito à patente gerado pela forma mental criativa e da externalização dessa criação técnico-industrial. Sendo assim, *se já tiver sido submetido o pedido de patente*, o *penhor* deverá ser comunicado ao INPI. O *arresto* e a *penhora* do direito à patente também são possíveis *após* a submissão do pedido de patente ao INPI, o mesmo ocorrendo com a *apreensão para a massa da insolvência*. De *lege data*, o direito à patente também pode ser objeto de *licença* (*scilicet*, de licença voluntária) logo após a submissão do pedido de patente.

Todas estas orientações se alicerçam na ideia segundo a qual, uma vez que o direito à patente é um *direito pessoalíssimo* derivado da *personalidade* do criador /

³⁴ Cfr. MATTHIEW DEHNNE, *French bill proposal authorizing the granting of an ex officio license in the interest of public health in the event of an extreme health emergency*, 21/04/2021, acessível no seguinte endereço eletrónico: <http://patentblog.kluweriplaw.com/2021/04/28/french-bill-proposal-authorizing-the-granting-of-an-ex-officio-license-in-the-interest-of-public-health-in-the-event-of-an-extreme-health-emergency/>

³⁵ Por sua vez, em Israel, o Governo, sob parecer da Procuradoria-Geral da República, emitiu uma licença obrigatória, ao abrigo das Secções 104 e 105 da Lei de patentes deste país, de 1967, relativa ao medicamento antirretroviral denominado *Kaletra*, no tratamento do COVID-19 (*lopinavir/ ritonavir*), pela qual o Governo passou a arrogar-se no poder de produzir e usar esse medicamento ou autorizar que terceiros o produzam e distribuam. O Canadá, em 25/03/2020, também aprovou variadíssimas medidas de combate ao COVID-19, de entre as quais se inclui a compressão de *direitos de patente* por via da possibilidade de emissão de licenças obrigatórias com dispensa de negociação prévia entre o titular e a entidade interessada em utilizar o objeto da invenção – cfr. STATUTES OF CANADA 2020, CHAPTER 5, *An Act respecting certain measures in response to COVID-19*, especialmente a Parte 9 (*Food and Drugs Act*) e a Parte 12 (ou seja, o *Patent Act*), no que tange à possibilidade de emissão imediata e *ex officio* de *licenças obrigatórias* intransmissíveis, por motivo de situações de calamidade em matéria de saúde pública, a pedido do Ministério da Saúde, em regra, com a duração máxima de um ano, sendo o titular notificado nesse momento, a fim de ser iniciado o procedimento de fixação da compensação), acessível no seguinte endereço eletrónico: <https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/43-1/bill/C-13/royal-assent>

³⁶ JOSÉ DE OLIVEIRA ASCENSÃO, “A «Licença» e outros negócios de disposição de bens intelectuais”, in *Estudios de Derecho Mercantil, Libro homenaje al Prof. Dr. Dr. h.c. José Antonio Gomez Segade*, coord. de ANA M.ª TOBÍO RIVAS, Madrid, Barcelona, Buenos Aires, São Paulo, Marcial Pons, 2013, p. 637 ss. (pp. 640-642).

³⁷ J. P. REMÉDIO MARQUES, “O nascimento, a titularidade e algumas vicissitudes do direito à patente no novo CPI” in *RDI*, n.º 1 (2020), p. 41 ss. (pp. 83-85).

inventor, somente após este ter decidido que a exploração comercial do invento implicará a *solicitação da patente* (e não a exploração em regime de *segredo industrial*) é que os terceiros (sobretudo, os seus *credores*) ficam salvos de constituir *direitos reais de garantia* sobre este bem imaterial — cujo pedido de proteção já tenha sido solicitado —, possibilitando a transferência desta posição jurídica³⁸ (e permissão normativa a ela inerente) para outrem na decorrência, designadamente, da ação executiva ou da declaração de insolvência³⁹.

O exposto permite intuir que *após a apresentação do pedido de patente* perante a autoridade administrativa (nacional ou supranacional competente) — enquanto exercício do direito à patente — este direito subjetivo (*scilicet*, o *direito ao direito*, que não se traduz numa mera expectativa jurídica) pode ser alvo de medidas administrativas de *operação* tendo em vista, *inter alia*, a prossecução do *interesse público*. Na verdade, se os *direitos emergentes do pedido de patente* podem ser objeto de negócios jurídicos sob o manto ou o império da soberania da vontade do requerente e do outro contraente, é justo que os referidos direitos também possam ser objeto de constrições ou restrições de utilidade pública por parte da autoridade administrativa competente⁴⁰.

4.1. Concessão de licença obrigatória somente após a publicação do pedido de patente?

Pese embora, no direito constituído, a licença obrigatória por *motivos de interesses público* somente possa ser emitida *após a concessão* do direito de patente — como, aliás, com as demais situações que propiciam a emissão deste tipo de licenças —, não pode esquecer-se que a tutela do direito de patente ocorre ainda antes da prolação do ato administrativo de concessão da patente. Antes desse momento ocorre a denominada *proteção provisória*, a qual é reconhecida *após a publicação do pedido de patente*, tanto nas patentes portuguesas quanto nas patentes europeias concedidas pelo IEP (arts. 5.º, n.º 1, e 80.º, n.º 1, do CPI; art. 67.º, n.º 1, CPE). Em ambos os casos os *pedidos de patente* não foram examinados.

Esta *proteção provisória* permite a formulação de *pretensões indemnizatórias* destinadas a ressarcir danos emergentes e lucros cessantes (ou, inclusivamente, a restituição de uma parte dos proveitos gerados pela atividade do comprovado infrator, ainda que os danos sofridos pelo titular sejam inferiores a esse montante: art. 347.º, n.ºs

³⁸ Outro exemplo do que dissemos: se o requerente de um direito de propriedade industrial formular um pedido numa modalidade ou tipo não admitido (v.g., desenho ou modelo em vez de direito de patente, etc.), este fica salvo de alterar a modalidade do pedido, o qual é objeto de despacho por parte do INPI. Se o despacho desta entidade for de admissão da reformulação do pedido, o requerente pode logo transmitir os direitos emergentes do pedido (art. 11.º, n.º 8, do CPI); cfr., em geral, sobre a data do pedido e a data da prioridade, NUNO SOUSA E SILVA, in *Código da Propriedade Industrial Anotado*, coord. de L. COUTO GONÇALVES, Coimbra, Almedina, 2021, pp. 107-108.

³⁹ Em sentido análogo, KLAUS-JÜRGEN MELULLIS, in GEORG BENKARD, *Europäisches Patentrecht*, 3.ª ed., München, C. H. Beck, 2019, § 60, anotação à margem n.º 7.

⁴⁰ Por exemplo, o legislador francês está a ponderar atualmente esta hipótese, por via da proposta de alteração pendente do Art. L-613-16 do *Code de la propriété intellectuelle*, na decorrência da alteração já verificada em 9 de julho de 2020 no Art. L. 3131-15 do *Code de la Santé Publique*, cuja eficácia legislante é limitada no tempo, sem prejuízo de ser renovada. No n.º 9 deste artigo o Ministro da Saúde está autorizado “En tant que de besoin, prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire” – cfr. esta alteração legislativa no seguinte endereço eletrónico: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042103698/

2 e 3, CPI) ocorridos *entre aquela publicação e a data da concessão da patente* ou, se for anterior, entre a data notificação da admoestação do requerente e a data da publicação do pedido de patente⁴¹ — lapso temporal, este, que pode ser relativamente longo (3 a 5 anos, em Portugal e no IEP).

Estas pretensões indenizatórias devem ser ajuizadas *após a concessão da patente*, já que, durante o período que medeia a solicitação e a concessão da patente, o titular não dispõe de *meios para impedir a turbação* do seu direito industrial por terceiros, só lhe restando aguardar a concessão da patente para fazer valer a pretensão indenizatória frente a estes⁴².

Se assim é, parece justo hipotizar a possibilidade, *iure condendo*, de emitir licença obrigatória sobre o próprio *pedido de patente*⁴³: se o requerente passa a usufruir de proteção jurídica *após a publicação do pedido de patente* e a poder obter a reparação das perdas e danos sofridos nesse ínterim, parece natural que, nesse preciso lapso temporal, possa sofrer esta *oneração temporária* na sua esfera jurídica patrimonial, sem prejuízo da adequada *compensação económica* que o ato administrativo de outorga da licença obrigatória deverá prevenir, sem prejuízo de poder ser judicialmente impugnado.

As vantagens merceológicas obtidas pelo depositante suscetíveis de inibir a atividade económica de terceiros que tomam conhecimento do conteúdo da invenção para que se pede proteção (ou cuja cognoscibilidade é possível) podem ser sopesadas perante as desvantagens que para aquele depositante significa não poder impedir nem reparar eventuais danos decorrentes de certos tipos de exploração económica, cuja prática o INPI ou o Governo possa autorizar a terceiros sobre o objeto desse invento.

4.2. Concessão de licença obrigatória logo após o depósito do pedido de patente e antes da publicação deste pedido?

Poderá parecer estranho admitir que uma licença obrigatória do direito à patente possa ser emitida ainda *antes da publicação do pedido de patente* ou, inclusivamente, mesmo antes de eventual notificação com finalidade admoestadora efetuada pelo depositante a concretos e específicos terceiros nos termos do art. 5.º, n.º 2, do CPI.

Na realidade, *antes desta publicação* (ou da eventual notificação/admoestação a concreto terceiro), o requerente não desfruta de qualquer *pretensão indenizatória* contra terceiros que se imiscuam no (*futuro*) âmbito de proteção da patente, na eventualidade de esta vir a ser concedida. O requerente, nesse ínterim, apenas goza de proteção consubstanciada em *pretensão indenizatória* por danos emergentes e lucros cessantes causados por condutas ilícitas do *demandado entre a data da publicação do pedido de*

⁴¹ DÁRIO MOURA VICENTE, in *Código da Propriedade Industrial Anotado*, in L. COUTO GONÇALVES (coord.), Coimbra, Almedina, 2021, p. 95.

⁴² MANUEL OEHEN MENDES, “Os certificados complementares de proteção (CCP) para medicamentos à luz da jurisprudência recente do TJUE”, in *RDI*, n.º 1 (2014), p. 219.

⁴³ A nova *Ley de Patentes* espanhola, de 2017 (com início de vigência em 1 de abril de 2017) prevê expressamente esta hipótese no seu art. 95, n. 1, de harmonia com o qual “Por motivo de interés público, el Gobierno podrá someter, en cualquier momento, *una solicitud de patente* o una patente ya otorgada, al régimen de licencias obligatorias, disponiéndolo así por real decreto” — o itálico é nosso. Além disto, o art. 97, n. 2, alínea *a*), desta *Ley de Patentes* dispensa a exigência da verificação de um período de negociação prévia entre o interessado na concessão da licença obrigatória e o titular “En los casos de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia”.

patente (ou a data da notificação admoestadora, se for efetuada em momento anterior) e a data da concessão da patente.

Não pode, porém, esquecer-se que o regime jurídico da futura patente não é insensível, em vários aspetos, à *data do depósito do pedido*, independentemente da sua publicação: por exemplo, a *duração do direito de patente* conta-se a partir da data do pedido; e a fixação da *prioridade* é feita com base na data do primeiro pedido num Estado Contratante da Convenção da União de Paris. Por outro lado, como vimos, o pedido de patente pode ser objeto de *múltiplos negócios jurídicos* subsumíveis, ou bem que à aquisição derivada translativa (v.g., transmissão do direito à patente por ocasião do cumprimento de uma obrigação de entrada do sócio, requerente da patente, no capital de uma sociedade comercial), ou bem que à constituição de *direitos reais* (com função) de *garantia* (v.g., penhor, penhora, arresto, apreensão para a massa da insolvência), *direitos reais de aquisição* (v.g., contrato promessa de transmissão do direito à patente dotado de eficácia rela), ou *direitos pessoais de gozo*, conquanto com algumas dimensões de direito real (v.g., contrato de licença de patente).

4.3. A concessão de licença obrigatória antes da publicação do pedido de uma patente europeia?

Se parece aceitável conceber que a *autoridade administrativa nacional* competente possa outorgar uma licença obrigatória a um *pedido de patente nacional* (v.g., *originariamente* depositado no INPI, conquanto com uma determinada *prioridade unionista*), já é mais difícil aceitar a emissão de semelhante licença por parte desta autoridade nacional quando um *pedido de patente europeia* ainda está a tramitar nos órgãos competentes do IEP (v.g., na Divisão de Exame) e ainda não foi publicado; que o mesmo é dizer que se revela mais problemática essa solução quando esse pedido *ainda não* se transformou num *feixe de patentes* eficazes no território dos Estados Contratantes da CPE, as quais, como se disse, são equiparadas às patentes nacionais concedidas nesse mesmo Estado. O *princípio da territorialidade* do direito de patente (mesmo do direito de patente concedido através da Via Europeia, junto do IEP) impede este resultado.

O mesmo se dirá relativamente ao *pedido internacional de patente* apresentado nos termos do *Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes* (PCT), de 19 de junho de 1970. Aliás, os pedidos internacionais para os quais o INPI atua como administração *designada e eleita* produzem, em Portugal, os mesmos efeitos que um pedido de patente portuguesa apresentado na mesma data (*princípio da equiparação* de um pedido internacional aos pedidos de patentes nacionais)⁴⁴.

Na verdade, enquanto a patente europeia *já concedida pelo IEP* é eficaz no território do Estado Contratante para o qual foi «validada» após a junção (p. ex., no INPI) da tradução, em língua portuguesa, da descrição, das reivindicações e do resumo, bem como de uma cópia dos desenhos da patente europeia — a qual deve ser apresentada, no

⁴⁴ *Depois de terem sido publicados no INPI* estes pedidos internacionais desfrutam de uma *proteção provisória* equivalente à que é concedida aos pedidos de patente nacionais publicados; isto é, a partir da data em que seja acessível ao público uma *tradução em português das reivindicações e cópias dos desenhos* (art. 96.º CPCI), que não a partir do momento em que o requerente deste pedido internacional admoeste terceiro do facto do cometimento de infração ou ameaça de infração – cfr. sobre isto, J. P. REMÉDIO MARQUES, in *Código da Propriedade Industrial Anotado*, coord. de L. COUTO GONÇALVES, Coimbra, Almedina, 2021, pp. 569-571.

prazo de três meses a contar da data da publicação no *Boletim Europeu de Patentes* do aviso de concessão da patente: art. 82.º, n.º 1, CPI —, sucede que o *pedido de patente europeia e o pedido via PCT antes da respetiva publicação* não produz efeitos no território desse Estado Contratante; efeitos que, a serem produzidos, seriam equiparáveis aos de um pedido de patente nacional, “a partir da data em que, no INPI, for acessível ao público uma tradução das reivindicações, em português, acompanhada de uma cópia dos desenhos” (art. 81.º, n.º 1, do CPI). Todavia, o *pedido de patente europeia* (art. 78.º, n.º 2, CPI) e o *pedido de patente via PCT* devem ser apresentados *obrigatoriamente* no INPI se o requerente estiver domiciliado ou tiver a sede em Portugal (art. 92.º, n.º 1, CPI). O pedido de patente *via PCT* também somente será publicado *18 meses* após a data da prioridade reconhecida, caso o pedido não seja retirado (art. 21.º do PCT).

De todo o exposto decorre o seguinte: mesmo que, em certos casos, o pedido de patente deva ser apresentado no INPI português, *antes da publicação* de um pedido de patente europeia e de um pedido de patente via PCT, o *direito a essa patente* (direito à patente) *não parece produzir quaisquer efeitos em Portugal*. Donde, antes dessa publicação, o requerente da patente não goza, em Portugal — local onde se contém os limites territoriais da eficácia de uma licença obrigatória — de uma *posição jurídica subjetiva suscetível de ser objeto da oneração* que estamos a tratar.

4.4. Licença obrigatória relativa ao acesso e utilização dos dados do fascículo da patente, tal como foi pedida?

Não dispondo — nesse *meio tempore* entre a data do pedido de patente e a data da respetiva publicação — o requerente da *patente europeia* (ou do pedido de patente *via PCT*) de uma posição jurídica subjetiva em Portugal decorrente desse depósito, os dados técnicos constantes da *descrição* e dos eventuais *desenhos* (v.g., fórmulas químicas) podem revelar-se úteis no fabrico e preparação do medicamento, em caso de verificação de motivos de interesse público que imponham o acesso mais rápido ou em maior quantidade ao fármaco em questão. Só que, de *lege data*, esse *acesso potestativo* a esses dados e informações constantes do pedido de patente europeia (ou via PCT) por parte da entidade pública portuguesa competente não parece atualmente possível.

Cura-se, portanto, do problema de os interessados em praticar tais atos de fabrico e preparação poderem ter acesso a esses dados e informações que, nesse *medio tempore*, se acham a coberto do *segredo comercial*. Ora, o acesso a esta informação tecnológica e saber fazer secreto — pelo menos nos casos de pedido de patente europeia depositado originariamente no IEP ou na Organização Mundial da Propriedade Industrial⁴⁵ — não poderá ser logrado por meio de ato administrativo das autoridades portuguesas ou de qualquer outro Estado (incluindo a União Europeia).

Esse acesso e comunicação destas informações tecnológicas a terceiros interessados em fabricar e provar os correspondentes medicamentos genéricos somente poderá ser conseguido por meio da celebração de um *acordo internacional* ou, designadamente, ser alcançado no seio do *Conselho do TRIPS*, o qual supervisiona a

⁴⁵ O que ocorrerá se e quando o requerente *não* tiver domicílio ou sede em Portugal e *não* seja reivindicada uma prioridade de um pedido anterior efetuado em Portugal (arts. 78.º, n.ºs 1 e 2, e 92.º, n.ºs 1 e 2, ambos do CPI).

aplicação do Acordo TRIPS, o cumprimento das obrigações (art. 68.º deste Acordo) e a possibilidade de criar *utilizações livres temporárias* relativamente a alguns direitos de propriedade intelectual (ou, segundo nos parece, dos *direitos emergentes dos pedidos* de patente). Isto porque, mesmo que possa ser retomado o mecanismo de emissão de *licenças obrigatórias* de direitos de patente para *fabrico e exportação de medicamentos para países com graves problemas de saúde pública*, à semelhança do que ocorreu a partir da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública, em 14/11/2001, sucede que a maioria das inovações tecnológicas a que anteriormente nos referimos — designadamente as vacinas, os métodos de diagnóstico *in vitro*, as sequências genéticas modificadas da proteína viral atinente à pandemia SARS-CoV-2, etc. — não estão protegidas por direito de patente, pelo menos nos próximos anos⁴⁶. Daí que o acesso e a comunicação destas informações confidenciais constantes de *pedidos de patente não publicados* e dos *pedidos de autorização sanitária* (normal ou excecional) *de introdução de medicamentos no mercado* protegidos no quadro do art. 39.º, n.º 3, do Acordo TRIPS apenas possa ser atingido por meio da concertação supranacional dos Estados envolvidos⁴⁷.

Apenas se ressalvava a possibilidade de — no que a estes medicamentos de alta tecnologia diz respeito — a *Agência Europeia do Medicamento* poder ficar salva de usar (ou eventualmente comunicar) os dados de testes e ensaios do medicamento de referência à pessoa ou entidade beneficiária da licença obrigatória de pedido de patente ainda não publicado. Mas, nesse caso, a questão jurídica é diversa: a utilização de tais dados de testes e ensaios ao abrigo de licença obrigatória destas informações confidenciais, que não ao abrigo de uma licença obrigatória de *pedido de patente*.

5. A licença obrigatória dos direitos exclusivos de comercialização do medicamento de referência e utilização dos dados de testes por parte do beneficiário da licença obrigatória da patente

A prolação de uma *licença obrigatória* de direito de patente relativa a um *medicamento de referência* que já tenha beneficiado de uma AIM colide com os *direitos exclusivos de comercialização* — vigentes durante 10 anos a contar da emissão da AIM do medicamento de referência — reconhecidos ao titular dessa AIM; titular que pode não coincidir com a pessoa do titular da patente.

Pode, por isso, suceder que tão pouco tenha sido *pedida* ou *concedida* patente sobre o medicamento de referência. Ora, aquela licença obrigatória terá que ser

⁴⁶ Exceto no que tange às invenções respeitantes às vacinas comumente denominadas «Sputnik» desenvolvidas por empresas da Federação Russa e cujas patentes foram concedidas (para o território da Federação Russa) num curtíssimo espaço temporal (cerca de um mês), ainda em 2020: vejam-se as patentes RU2720614C1, RU2731342C1 e RU2731356C1. Isto porque este país dispõe de um procedimento administrativo especial de aceleração do exame do pedido de patente instituído no Instituto de Propriedade Industrial russo (*Rospatent*).

⁴⁷ Não se esqueça, ademais, que os países menos desenvolvidos — na sequência de uma deliberação do Conselho do TRIPS, 6 de novembro de 2015 — estão isentos de proteger por direito de patente as invenções de produtos farmacêuticos, bem como não estão obrigados a proteger os *dados de testes e ensaios de produtos farmacêuticos* (e outros produtos agrícolas químicos que utilizem novas substâncias químicas) até 1 de janeiro de 2033. O que implica que a utilização de tais dados de testes e ensaios deva ser abrangida pela licença obrigatória emitida no Estado de origem (mais desenvolvido) e destinada ao fabrico e exportação de medicamentos para tais países menos desenvolvidos.

acompanhada da *cessação temporária* (e parcial) da eficácia destes *direitos exclusivos de comercialização*, no sentido de que o titular da AIM ficará privado de *opor ao terceiro beneficiário da licença obrigatória do direito de patente*. Poderá assim o titular da AIM continuar a opor estes direitos exclusivos de comercialização a todos os demais terceiros não abrangidos pela licença obrigatória, impedindo-os de comercializar o medicamento de referência objeto da AIM.

Em alternativa e dito de outra maneira: o ato de concessão da licença obrigatória do direito de patente (ou, de *iure condendo*, do pedido de patente) pode (ou deve) também estabelecer a obrigação de o titular da patente transmitir as informações necessárias e suficientes para a efetiva produção e colocação no mercado do medicamento protegido.

Seja como for, o *cálculo da compensação* pela emissão da licença obrigatória do direito de patente (ou do pedido de patente) terá que incluir a perda das vendas decorrentes da cessação parcial da eficácia destes *direitos exclusivos de comercialização* causada pela atividade merceológica do beneficiário desta licença emitida pelo Governo.

A licença obrigatória é, aliás, *autónoma* se os medicamentos em causa não estiverem protegidos por um direito de patente (ou CCP) — eventualidade possível sempre que o invento químico ou biotecnológico não satisfaça as bitola da novidade, atividade inventiva, industrialidade e suficiência descritiva; nesta eventualidade, o objeto da licença obrigatória incide sobre a *inoponibilidade dos direitos exclusivos de comercialização* à pessoa ou entidade que foi autorizada a introduzir no mercado o medicamento genérico, continuando o titular da AIM do medicamento de referência (não patenteado e não protegido por CCP) a poder opor tais direitos exclusivos de comercialização a todos os demais terceiros que pretendam comercializar esse medicamento ou um medicamento que reproduza as reivindicações por meios tecnicamente equivalentes.

Pode ainda acontecer que, no momento da emissão da licença obrigatória do direito de patente (ou do pedido de patente, como defendemos de *iure condendo*) respeitante a um medicamento de referência, o *prazo de proteção dos dados* de testes (farmacológicos, pré-clínicos e clínicos, estes últimos comportando quatro fases) — com a duração, em regra, de oito anos na União Europeia — *ainda esteja a decorrer*. Isto significa que, sem mais, o *beneficiário da licença obrigatória* dessa patente (ou patentes) está impedido de utilizar esses dados de testes para fabricar e introduzir no mercado esse medicamento em idênticas condições de segurança, eficácia e qualidade. Aliás, as autoridades administrativas sanitárias competentes terão que utilizar o *dossiê clínico completo* (ainda quando o medicamento de referência tenha sido objeto de uma autorização de utilização excepcional⁴⁸).

Tendo em mira lograr este desiderato, as autoridades administrativas sanitárias necessitam ser dispensadas da observância da obrigação de *non facere* consubstanciada na não utilização desse *dossiê técnico comum* para aprovar o medicamento genérico⁴⁹.

⁴⁸ Cfr. o art. 92.º, n.º 1, alínea *b*), do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto (Estatuto do Medicamento), nos termos do qual esta autorização de utilização excepcional é necessária “para impedir ou limitar a propagação, atual ou potencial, de agentes patogénicos, toxinas, agentes químicos, ou de radiação nuclear, suscetíveis de causar efeitos nocivos”.

⁴⁹ Obrigações que antes se fundavam numa modalidade específica de prevenir a *concorrência desleal* e que hoje, com o advento do novo CPI de 2018, se alicerçam hoje na proteção dos *segredos comerciais* da empresa de medicamentos de referência.

Este objetivo só pode assim ser atingido se a *licença obrigatória* do direito de patente (ou CCP) também incluir uma *licença obrigatória destinada à utilização destes dados de testes por parte do beneficiário da licença obrigatória da patente* (ou patentes) que protege(m) o medicamento de referência, permitindo que a autoridade administrativa sanitária competente utilize o referido *dossiê clínico completo* para aferir da bioequivalência do medicamento genérico⁵⁰.

Quer dizer: a outorga de uma licença obrigatória da patente relativa ao medicamento de referência terá de ser, nesta eventualidade, acompanhada de emissão de uma *outra licença obrigatória para o efeito de a autoridade administrativa sanitária competente poder emitir a AIM do medicamento genérico* em favor do beneficiário da licença obrigatória da patente⁵¹.

Por razões de economia procedimental e de meios, nada obsta a que no mesmo ato administrativo sejam emitidas *as duas* licenças obrigatórias se o medicamento em causa estiver protegido por direito de patente. Nestes termos, o montante da compensação deverá ser calculado e ter em conta, igualmente, os valores despendidos nos ensaios farmacológicos, pré-clínicos e clínicos, os quais foram considerados quando se estabeleceu a proteção dos dados.

6. Notas conclusivas: a aporia do licenciamento obrigatório versus a adequação do seu regime à atual pandemia

Os atuais esforços para flexibilizar, ainda mais, as regras previstas no art. 31.º-A do Acordo TRIPS — respeitantes à possibilidade de emissão de licença obrigatória para *fabrico e exportação* de substâncias ativas (e outros materiais) usados no fabrico de medicamentos — parece constituir um exercício fútil e ineficaz para resolver o problema da escassez de vacinas e demais tratamentos usados (ou a usar) no combate à pandemia SARS-CoV-2.

É verdade que a ameaça da emissão deste tipo de licenças por parte das entidades administrativas competentes já provou contribuir para a *voluntária* concertação de esforços na realização de contratos de transferência de tecnologia suscetível de habilitar certas empresas a fabricar vacinas em países fortemente afetados por esta pandemia (p. ex., na União Indiana)⁵². A flexibilização prevista no referido art. 31.º-A — que já permitiu superar a exigência segundo a qual a emissão de licenças obrigatórias de direitos de patente visa, *predominantemente*, suprir o mercado interno do Estado contratante responsável pela prolação dessa licença — provavelmente implicará uma pressão

⁵⁰ ROBERTA SILVA MELO REMÉDIO MARQUES, *A patente farmacêutica e o medicamento genérico: o problema da tensão jurídica entre o direito exclusivo e a livre utilização*, cit., 2013, pp. 547-548; J. P. REMÉDIO MARQUES, *Licenças (Voluntárias e Obrigatórias)*, 2008, cit., pp. 233-234; J. P. REMÉDIO MARQUES, *Medicamentos versus Patentes*, 2008, cit., p. 211.

⁵¹ Pois, as informações pertinentes relativas à *segurança e eficácia* do medicamento (v.g., efeitos perversos, precauções, interações, etc.) encontram-se sob o *controle fático* das autoridades sanitárias competente, as quais são entidades distintas dos institutos de propriedade industrial e, inclusivamente, são entidades autónomas e não integram a Administração Pública Central dos Estados.

⁵² Aliás, é hoje reclamada uma *coordenação* dessa mesma transferência de tecnologia, aqui onde se espera que as universidades e as demais empresas interessadas licenciem a tecnologia inerente ao fabrico das vacinas a outras empresas por meio de um *mecanismo global* coordenado pela Organização Mundial de Saúde. O que, igualmente, facilitará a formação profissional dos trabalhadores das empresas beneficiárias e coordenará os investimentos em infraestrutura.

internacional sobre alguns países (*maxime*, a União Indiana) para fazer um melhor uso da sua capacidade industrial instalada. Afigura-se, de resto, a escassa possibilidade de romper aquele impasse, dada a oposição da União Europeia alicerçada na alegação de que as salvaguardas atualmente existentes no Acordo TRIPS, respeitantes ao licenciamento obrigatório, lidas juntamente com a Declaração de Doha (2001), são plenamente suficientes. Vale dizer: estas disposições, neste enfoque, são suficientes para lidar com a atual pandemia de COVID.

Nesse contexto, faz-se necessário questionar se vale a pena perder mais tempo com a necessidade de atuar a *inoponibilidade temporária* dos direitos de patente (e certificados complementares de proteção) no quadro do TRIPS aos beneficiários deste tipo de licenças obrigatórias, quando já parece evidente que este tipo de solução não resolve, *per se*, o problema da carência contínua de vacinas. É, aliás, duvidoso afirmar que o direito de patente tenha sido um obstáculo à satisfação da procura global de vacinas. Na verdade, desde os finais do 1.º trimestre do ano passado (2020), quando a investigação aplicada relativa às vacinas COVID teve início, várias empresas farmacêuticas licenciaram *voluntariamente* algumas tecnologias a empresas da União Indiana. A vacina *Oxford-Astra Zeneca*, a vacina *J&J*, a vacina *Novovax* e a vacina russa *Sputnik* foram todas objeto de *licença voluntária*, cujas beneficiárias foram empresas indianas, as quais puderam fabricar e distribuir essas vacinas neste país. Noutros casos, os governos dos Estados promovem o desenvolvimento de vacinas com tecnologia própria, como está a ocorrer no Brasil (*Butanvac*) e, em parte, em Portugal (*Immunetep*), ou alojam fábricas que fabricam e fornecem matérias-primas usadas no fabrico das vacinas⁵³.

Dito de outra maneira: não faltam acordos de licenciamento voluntário já celebrados para fabricar e distribuir vacinas COVID-19, cuja administração é destinada a países que têm capacidade industrial instalada para fabricar vacinas. No entanto, continua a haver uma escassez de vacinas nos países em desenvolvimento, presumivelmente por causa de *dificuldades de financiamento* (por exemplo, a necessidade de realizar antecipadamente compromissos de mercado, em termos de contratos promessa de compra e venda, de distribuição ou concessão comercial, etc.), *planeamento deficiente* (o governo da União Indiana, por exemplo, começou a fazer pedidos de vacinas apenas em janeiro de 2021) e *questões regulatórias* de direito civil, direito farmacêutico e direito fiscal (v.g., exoneração da responsabilidade civil por danos causados, isenção de controle de preços, isenção de teste provisório e isenção de direitos aduaneiros). Não deve, porém, esquecer-se que há uma considerável subutilização da capacidade produtiva de vacinas nestes países, posto que muitas instalações fabris não têm licenças para operar e podem vir a obtê-las somente a médio prazo. Por outro lado, é pacificamente aceite que as vacinas já introduzidas no mercado não podem ser sujeitas à *engenharia reversa* (*reverse engineering*) e fabricadas sem a cooperação ativa da empresa farmacêutica que tenha desenvolvido a vacina. Isso envolve *transferência de tecnologia*, o que, por si só, depende da disponibilidade de pessoal altamente qualificado e de matérias-primas (v.g., adjuvantes, excipientes, produtos intermediários). É difícil saber a quantidade de *saber-fazer* secreto que poderá ser transferido ou comunicado acaso sejam atuadas as regras de licenciamento obrigatório para fabrico de vacinas (e outros medicamentos) e *exportação* para países com graves problemas de saúde pública neste domínio do SARS-CoV-2.

⁵³ Como é o caso da *Bluepharma* (Coimbra), da *GenIbet Biopharmaceuticals* (Oeiras), da *Neutroplast* (Sobral de Monte Agraço), dos *Laboratórios Basi* (Mortagua) e da *Stematters* (Guimarães).

No contexto da criação de um centro de vacinas de *ARN mensageiro* (mRNA) na África do Sul, a Organização Mundial do Comércio reconheceu a necessidade da cooperação ativa das empresas farmacêuticas transnacionais para aumentar rapidamente a produção de vacinas. Ora, a única maneira de compelir essas empresas a compartilhar segredos de fabrico (*know-how*) e demais segredos comerciais é por meio de atos administrativos dos Governos (à semelhança dos emitidos pelo Governo dos A.U.A sob o *Defence Procurement Act*, de 8/09/1950⁵⁴). E é praticamente certo que nenhum Governo ocidental forçará as empresas sediadas no seu território a compartilhar a tecnologia deste tipo de vacinas com empresas estrangeiras. No máximo, como ocorreu com o Governo dos E.U.A., os países desenvolvidos podem aumentar a fabrico nacional de vacinas (e demais substâncias) com o objetivo de *exportar o excedente* para os países em desenvolvimento⁵⁵.

Um outro conjunto de obstáculos à maior produção de vacinas surpreende-se na escolha da tecnologia usada no fabrico das vacinas⁵⁶.

Há ainda o risco de este impasse relativo à previsão de um mecanismo de licença obrigatória para fabrico e exportação de vacinas destinadas ao SARSCoV-2 protegidas por direito de patente seja usado como um exemplo destinado a instar os países em desenvolvimento a repensar os seus compromissos com a observância do Acordo TRIPS. Não deve esquecer-se que muitos países em desenvolvimento (v.g., União Indiana, Indonésia) aderiram ao TRIPS sobretudo por causa da promessa de incremento nas trocas comerciais comércio em setores como o têxtil, onde as empresas destes países desfrutavam de vantagens comparativas em termos de custo de mão de obra. De modo que o propiciar de maior empregabilidade para muitos destes países é quase tão importante quanto a promoção da saúde pública e o fornecimento de medicamentos a preços acessíveis.

Há ainda o problema das divulgações atinentes ao *conteúdo informativo constante dos pedidos de patente*. Isto tende a gerar uma barreira difícil de ultrapassar: o requisito da *suficiência descritiva* (art. 83.º da CPE; art. 62.º, n.º 4, do CPI) não raras vezes impede os concorrentes de fabricar medicamentos (genéricos) — sobretudo medicamentos *biossimilares* — após a extinção dos direitos de patente (ou certificados complementares de proteção) respeitante aos medicamentos biológicos de referência⁵⁷. Talvez que, em termos de direito farmacêutico, de *iure condendo*, deva ser exigida a prestação de *informações complementares* relativas à fabricação deste tipo de medicamentos por ocasião do pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento biológico

⁵⁴ Cfr. este diploma, com as últimas alterações no seguinte endereço eletrônico: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/d-1/>

⁵⁵ Neste ponto, a única vantagem da emissão de licenças obrigatórias ao abrigo do Acordo TRIPS consiste na possibilidade de obter uma *vitória moral e política* contra o atual sistema global de regras jurídicas uniformes respeitantes aos direitos de propriedade industrial, imposto pelo Acordo TRIPS. No entanto, as vitórias morais e políticas em relação ao TRIPS não permitem aos cidadãos que vivem em países em desenvolvimento alcançar a total imunização contra esta pandemia.

⁵⁶ Por exemplo, a vacina fabricada e administrada na União Indiana (a *Covaxin*), sob a responsabilidade da sociedade *Bharat Biotech*, aparentemente tem um baixo rendimento, tornando-a mais cara e ineficiente de fabricar quando comparada com outras vacinas. Isto porque o seu fabrico requer a presença de instalações de *nível de biossegurança 3* (BSL-3) para fabricar as vacinas e há uma escassez de instalações deste tipo na Índia. Tudo isso poderia ter sido evitado e o processo de fabricação poderia ter sido mais eficiente se as melhores instalações fabris de produção de vacinas tivessem sido escolhidas desde o início.

⁵⁷ W. NICHOLSON PRICE/ARTI K. RAI, “Manufacturing Barriers to Biologics Competition and Innovation”, in *Iowa Law Review*, vol. 101 (2016), p. 1023 ss., acessível no seguinte endereço eletrônico: <https://ilr.law.uiowa.edu/assets/Uploads/ILR-101-3-PriceRai.pdf>

de referência. De resto, permanece em aberto a questão de saber se alguns pedidos de patente, após a publicação, devem ser concedidos se houver divulgação insuficiente quanto ao *rigor informativo dos procedimentos de fabrico* dos medicamentos.

Face ao exposto, no quadro das *tarefas estaduais de prossecução do interesse público* — atendendo à situação de *emergência de saúde pública* que a pandemia SAR-CoV-2 suscita, a qual, provavelmente, protrair-se-á no tempo à medida que as variantes e mutações deste vírus forem surgindo e evoluindo —, parece legítimo propor as seguintes orientações:

- A) O *objeto* das licenças obrigatórias relativas à utilização de invenções patenteáveis por *motivos de interesse público* no domínio médico e farmacêutico — no quadro do fabrico, importação e introdução no mercado de medicamentos de uso humano e demais substâncias químicas necessárias à prevenção ou ao tratamento do vírus *SARS-Cov-2* e *futuras mutações* (incluindo estupefacientes, substâncias ativas, materiais de partida, reagentes, excipientes, adjuvantes, matérias-primas, gases medicinais, dispositivos médicos, máquinas, maquinismos, métodos e *kits* de diagnóstico, outras tecnologias úteis no combate a doenças, bem como equipamentos de proteção individual e desinfetantes) — deverá ter como objeto os *direitos emergentes do próprio pedido de patente*, que não apenas os *direitos de direitos de patente* vigentes no território do Estado que os concedeu ou onde foram validados (isto no caso das patentes europeias concedidas pelo IEP).
- B) O objeto da licença obrigatória por motivos de *interesse público* deve, se a *patente de base* já tiver caducado, incidir sobre os *direitos emergentes da concessão de certificado complementar de proteção* para medicamentos de uso humano, incluindo o prazo de *prorrogação pediátrica* (art 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 469/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos; e art. 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico).
- C) Deve ser dispensada a exigência da verificação de *negociações prévias* entre a Administração Pública (ou um particular interessado) e o titular da patente (ou do pedido de patente) em *situações de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, ou em caso de utilização pública para fins não comerciais*. Como forma de mitigar estas circunstâncias ablativas para a esfera jurídica patrimonial do titular ou requerente dos direitos de propriedade industrial, o Governo poderá publicitar com uma antecedência razoável, uma lista de substâncias químicas (v.g., substâncias ativas, excipientes, adjuvantes) ou outros materiais, em relação aos quais equaciona, fundadamente, emitir licença obrigatória, a fim de poder ser negociada a eventual emissão de *licença voluntária*, aqui onde Universidades, laboratórios públicos, instituições de ensino e de investigação privadas e elementos da sociedade civil poderiam ser consultadas no processo de elaboração da referida lista. Nesse ínterim, as patentes, pedidos de patente e certificados complementares de proteção poderiam ser excluídos da lista se os seus titulares ou requerentes se comprometessem objetiva e seriamente a fabricar

e/ou introduzir no mercado os medicamentos nessa situação de *declarado interesse público de proteção da saúde*.

- D)** O Governo (ou o Ministério da Saúde) deve achar-se legalmente autorizado a determinar, mediante despacho, ao abrigo do artigo 111.º do Código da Propriedade Industrial, que uma invenção protegida por *patente* ou *certificado complementar de proteção* respeitante a produtos, processos ou usos mencionados na alínea anterior pode ser utilizada com base em motivos de interesse público, fixando os termos dessa utilização e a *remuneração equitativa* do requerente ou do titular da patente. O requerente ou titular da patente deve ser notificado do conteúdo do despacho antes do início dos atos exploração da invenção; sendo que este regime deve ser aplicado, se for caso disso, aos direitos emergentes de pedidos de patente, ainda que tais pedidos não tenham sido publicados. Tratar-se-ia de uma modalidade específica de licença *ex officio* destes direitos de propriedade industrial, a qual dispensa a existência de negociações prévias entre o Governo português e os titulares.
- E)** Deverá poder ser determinada a suspensão dos efeitos jurídicos decorrentes do *prazo de proteção dos dados* respeitantes aos ensaios pré-clínicos e clínicos e dos *direitos exclusivos de comercialização* referentes a medicamentos de referência previstos nos n.ºs 1, 3 e 7 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, fixando-se os termos da utilização dos dados de testes e ensaios e a comercialização dos medicamentos, incluindo a fixação do preço e a margem de participação — mas *mantendo-se a obrigação de segredo* relativamente à entidade a quem esses dados sejam comunicados, a fim de esta poder proceder ao fabrico dos medicamentos genéricos com garantia de segurança e eficácia; devendo ainda as entidade administrativas competentes (autoridade sanitária e Governo) assegurar a *proteção dessas informações contra a concorrência desleal e as práticas comerciais desonestas*. O titular da AIM do medicamento de referência deve ser notificado do conteúdo do despacho antes do início da colocação no mercado dos medicamentos. Com o que, na prática, haveria uma *utilização temporária daqueles dados de testes e ensaios* por parte da empresa farmacêutica, no caso de os medicamentos em causa serem qualitativa ou quantitativamente insuficientes para debelar a situação de emergência de saúde pública ou serem comercializados a preços anormalmente elevados.
- F)** Deve, igualmente, ser suspensa a oponibilidade (ou a eficácia) relativamente ao titular destas licenças obrigatórias dos *direitos exclusivos de comercialização do medicamento de referência objeto de AIM* reconhecidos ao titular da AIM respeitante ao medicamento de referência durante o período em que vigorar a licença obrigatória.
- G)** Sendo ainda insuficiente o atrás sugerido, propõem-se a *obrigatoriedade da transferência de saber-fazer* inerente à produção dos eventuais medicamentos e processos químicos objeto de licença obrigatória de direito (ou de pedido de patente), tendo em mira a rápida transferência de tecnologia para as pessoas ou entidades autorizadas pelo Governo.
- H)** No que respeita à *compensação* a atribuir ao titular da patente (ou pedido de patente) — a qual pode *englobar* a privação temporária e parcial dos direitos exclusivos de comercialização, do prazo de proteção dos dados de testes

ensaios, bem como o saber-fazer secreto de melhor executar o invento (*best mode*) —, talvez seja razoável prever um montante fixo máximo (p. ex., 3 % a 5 % sobre o preço de venda líquido à entidade pública ou privada responsável pela administração dos produtos, substâncias, máquinas, maquinismos ou execução dos procedimentos terapêuticos), o qual será pago pelo fornecedor dos produtos produzidos ou importados sob esta(s) licença(s). Não se esqueça que a alínea *h*), do art. 31.º do Acordo TRIPS liga a quantificação desta compensação ao valor económico da licença(s) concedida(s) no *local da utilização*, atendendo às circunstâncias do caso concreto.

- I) No caso de *pedido de patente*, a remuneração só deverá ser devida a partir da data de concessão da patente, caso esta seja concedida. Em alternativa e após a emissão da licença obrigatória, também é concebível a possibilidade de a fixação da compensação poder ser feita ao abrigo do mecanismo de *arbitragem necessária* semelhante ao previsto no art. 58.º, n.º 6, do CPI, no domínio das invenções laborais.
- J) Tanto no caso dos *pedidos de patente* quanto nos *direitos de patente* objeto deste tipo de *licença obrigatória*, o seu titular ficaria obrigado a fornecer à entidade autorizada a explorar esses inventos todas as informações e dados (não constantes do dossiê clínico de autorização de introdução do medicamento no mercado) necessários ao *melhor modo de executar o invento*, ou seja, não apenas ao modo mais eficaz e seguro como também à forma tecnologicamente mais eficiente de o fazer.
- K) A concessão da licença obrigatória nos moldes atrás sugeridos não deverá depender da constatação de que o titular da patente, certificado complementar de proteção ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende às necessidades decorrentes da situação de emergência de saúde pública.
- L) Estas alterações legiferantes podem ter lugar tanto no CPI (arts. 108.º, n.º 3 e. 111.º) quando na Lei n.º 81/2009, de 21 de agosto (*sistema de vigilância em saúde pública*, sobretudo no seu art. 17.⁵⁸).
- M) A República Portuguesa deverá densificar — à semelhança do que outros ordenamentos jurídicos fizeram (v.g., Espanha, Alemanha) — o Regulamento (CE) n.º 816/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, a fim de proceder à concreta adequação do CPI português à possibilidade de concessão de licença obrigatória de direitos de patente e certificados complementares de proteção para *fabrico, em Portugal*, e subsequente *exportação* de vacinas (e outros medicamentos) para Estados com graves problemas de saúde pública.
- N) A impugnação judicial dos atos administrativos emitidos ao abrigo dos *poderes públicos* necessários à concessão destas licenças *não terá efeito suspensivo*.

⁵⁸ Cfr. J. P. REMÉDIO MARQUES, “São os direitos de propriedade industrial úteis para a nossa saúde? A articulação entre o direito de patente e regulação farmacêutica perante as epidemias e as pandemias”, in *RDI*, n.º 2 (2020), p. 121 ss. (pp. 150-151, nota 50).

- O) A adoção de linhas político legislativas com este intenso conteúdo ablativo somente é hipotizável em situação de *emergência nacional* (e/ou planetária) em matéria de *saúde pública* — cujos concretos pressupostos dirigidos à *prosecução do interesse público* sejam rigorosa e adequadamente verificados — e implica a existência de *capacidade industrial instalada* e domínio de conhecimentos técnicos fundamentais para fabricar os medicamentos cujos direitos industriais e demais *exclusivos previstos no direito farmacêutico* sejam objeto de licenças obrigatórias; outrossim, a materialização destas orientações está também dependente da existência (ou da fácil reordenação) de *adequadas cadeias de fornecimento ou distribuição* dos produtos e demais materiais envolvidos no fabrico dos medicamentos.
- Proceder doutro modo significa enveredar por indesejáveis caminhos de ... *populismo jurídico e judiciário*.