

# AS VÁRIAS ACEPÇÕES DO *ACESSO AO MEDICAMENTO*<sup>1</sup>

Aquilino Paulo Antunes\*

1. Introdução; 2. As várias acepções do acesso a medicamentos; 2.1. *Absoluta* falta de acesso ao medicamento; 2.2. Casos de *relativa* falta de acesso ao medicamento; 3. Principais intervenções públicas; 3.1. Para obviar à falta *absoluta* de acesso; 3.1.1. Resultante da *novidade da patologia*; 3.1.2. Resultante da *raridade da patologia* ou do *reduzido número de doentes*; 3.1.3. Resultante de *circunscrição regional da patologia*; 3.2. Para obviar às faltas *relativas* de acesso; 3.2.1. *Falta de autorização* que permita a *comercialização* ou a *utilização*; 3.2.2. *Falta de autorização de financiamento público*; 3.2.3. *Indisponibilidade* do medicamento; 4. Algumas pistas de melhoria; 4.1. Falta *absoluta* de acesso por *novidade da patologia* ou *reduzido número de doentes*; 4.2. Falta *absoluta* de acesso por *raridade da patologia* ou *reduzido número de doentes*; 4.3. Falta *absoluta* de acesso decorrente da *circunscrição regional da doença*; 4.4. Falta *relativa* de acesso por exigência de autorização administrativa de comercialização; 4.5. Falta *relativa* de acesso por exigência de autorizações de preço e financiamento público; 4.6. Falta *relativa* de acesso por indisponibilidade do medicamento.

## 1. INTRODUÇÃO

---

<sup>1</sup> O presente texto serviu de base à aula ministrada em 15 de Março de 2022 no VII Curso de Pós-Graduação em Bioética, organizado pelo Centro de Investigação de Direito Privado da Faculdade de Direito de Lisboa.

\* Doutor em Direito pela FDUL. Árbitro do CAAD. Membro da CEIC. Advogado.



acesso a medicamentos suscita-se, essencialmente, quando existem problemas que o impedem ou dificultam. Por isso, a questão do acesso (ou da falta dele) poderá apresentar várias acepções, sendo uma *absoluta* e três *relativas*. Todas elas têm como consequência prática a impossibilidade de o doente obter o medicamento adequado ao seu estado de saúde.

A acepção *absoluta* assenta no facto de o fármaco de que o doente necessita *não existir*, porque nunca foi investigado e desenvolvido.

As acepções *relativas* assentam no facto de, apesar de existir o fármaco, o mesmo: (i) não se encontrar autorizado pela autoridade competente para comercialização/utilização no país; (ii) apesar de autorizado para comercialização/utilização no país, não se encontrar financiado pelo Estado e o seu preço ser elevado, em termos tais que parte importante da população o não pode adquirir; (iii) apesar de autorizado e financiado, não estar disponível, por atrasos ou rupturas no fabrico e distribuição, nomeadamente decorrentes de falhas das cadeias de abastecimento (incluindo de matérias-primas) e de transporte.

Cada uma das referidas acepções exige, naturalmente, intervenções distintas, por parte das entidades públicas, no sentido da promoção do acesso. Essas intervenções nem sempre são bem-sucedidas, em muitos casos por razões de ordem científica, económica e também jurídica.

Procuraremos dar um panorama geral dos aludidos problemas de acesso e das intervenções públicas destinadas a colmatá-los, bem como das dificuldades e ineficiências destas intervenções. Indicaremos ainda algumas modestas pistas de melhoria.

## 2. AS VÁRIAS ACEPÇÕES DO ACESSO A MEDICAMENTOS

Vejam agora com maior detalhe essas acepções em que se coloca a questão do acesso a medicamentos.

## 2.1. ABSOLUTA FALTA DE ACESSO AO MEDICAMENTO

No que respeita à *absoluta* falta de acesso a determinado medicamento para certa patologia, julgamos que a mesma ficará, em regra, a dever-se a três tipos de razões e, em muitos casos, ao seu cruzamento. Em primeiro lugar, dever-se-á à *novidade da patologia* ou à sua constante mutação. Temos tido esse exemplo a propósito da pandemia por COVID-19, em que a novidade do vírus e da doença criou dificuldades importantes na investigação e desenvolvimento de vacinas e de medicamentos, respectivamente para a sua prevenção e tratamento.

Em segundo lugar, dever-se-á à *raridade da patologia* ou *ao reduzido número de doentes*. Na realidade, a patologia pode ser já bem conhecida, mas, atenta a sua raridade, não suscitar o interesse das companhias farmacêuticas na investigação e desenvolvimento de medicamentos adequados ao seu tratamento, na medida em que as mesmas companhias têm uma reduzida expectativa de retorno do seu investimento e, por isso, optam por direccionar os seus esforços e investimento para outras patologias com melhores perspectivas de rentabilidade.

Em terceiro lugar, dever-se-á à *circunscricção regional da patologia*. Mesmo nos casos em que a patologia é bem conhecida e em que o número de doentes a tratar é elevado, as companhias farmacêuticas poderão ter reduzido interesse em investir na investigação e desenvolvimento de vacinas ou medicamentos, se a localização regional dos *focos da doença* em causa se centrar nos países mais pobres e, por este facto, com menor *disposição de pagar*. Os problemas várias vezes identificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em matéria de vacinas, nomeadamente para os países africanos, são

disto exemplo<sup>2</sup>. Uma vez mais, as companhias farmacêuticas têm uma reduzida expectativa de retorno do seu investimento e, por este motivo, optam por direccionar os seus esforços e investimento para medicamentos indicados para outras patologias com melhores perspectivas de rentabilidade, designadamente as *lifestyle drugs* nos países mais abastados<sup>3</sup>.

## 2.2. CASOS DE *RELATIVA* FALTA DE ACESSO AO MEDICAMENTO

De outro passo, o medicamento pode já se encontrar investigado e desenvolvido, mas ainda não poder ser utilizado ou comercializado no país, por várias razões.

*Primeiro*, porque o medicamento poderá *ainda não dispor da autorização administrativa* necessária para o efeito<sup>4</sup>. Em certos casos, o medicamento até poderá dispor de autorização de comercialização, mas para uma indicação – *patologia* ou *grupo de doentes* – ou para uma *dosagem* ou *forma farmacêutica*, distintas daquela em que se pretende utilizá-lo.

Nessa medida, o titular do medicamento terá de submetê-lo a um dos procedimentos previstos na lei que permitem a utilização ou comercialização de medicamentos no país em causa para a indicação, dosagem ou forma farmacêutica pretendida<sup>5</sup>.

É importante notar que a própria *morosidade* da investigação e desenvolvimento do fármaco, por carecer da realização de um conjunto de ensaios que garantam a sua segurança e eficácia, para poder ser utilizado em seres humanos,

---

<sup>2</sup> Veja-se, por exemplo, sobre a vacina contra a Malária na África Sub-Sahariana, <https://www.who.int/news/item/06-10-2021-who-recommends-groundbreaking-malaria-vaccine-for-children-at-risk>.

<sup>3</sup> Heled, Y., A. S. Rutschman & L. Vertinsky (2020), 2 e ss.

<sup>4</sup> Sobre o tema, cfr. Antunes, A. P. S. (2020), 75 e ss; 370 e ss.

<sup>5</sup> Note-se, que, ainda assim, é permitida a utilização *off-label* do medicamento, mas a título meramente individual e no quadro da relação médico-doente. Cfr. Raposo, V. L (2018), 153 e ss; Antunes, A. P. S. (2020b), 92; 573; Antunes, A. P. (2021), 89.

bem como a tramitação do procedimento administrativo tendente à concessão da autorização, poderão atrasar o acesso ao medicamento.

*Segundo*, o medicamento poderá estar autorizado para a comercialização no país, para a indicação, dosagem ou forma farmacêutica necessárias, mas ainda não estar autorizado o *financiamento público* da totalidade ou parte do seu preço de aquisição. Embora caiba ao titular optar pela modalidade de comercialização – financiada, ou não – o certo é que o preço constitui um factor importante de condicionamento do acesso ao medicamento por parte de quem dele necessita, especialmente nos casos de medicamentos de preço elevado ou de medicamentos destinados a grupos de população mais carenciados economicamente. E, nessa medida, o financiamento público cria condições para que mais pessoas possam aceder ao medicamento. Este financiamento é também do interesse das companhias farmacêuticas, pois gera maiores perspectivas de vendas.

Se optar pela comercialização financiada, o titular da autorização de comercialização do medicamento terá de submeter o medicamento aos procedimentos previstos na lei para obtenção do financiamento público. Mas, mesmo nestes, poderá assistir-se a uma prática das empresas no sentido de colocar o medicamento nos vários países em momentos distintos, privilegiando a entrada mais célere nos países onde se praticam preços mais elevados, para obstar aos efeitos da *referenciação internacional de preços*.

*Terceiro*, o medicamento pode ter a sua utilização ou comercialização e o seu financiamento público, autorizados, mas *não se encontrar disponível* no mercado. Isto tanto poderá suceder antes como após o início da comercialização.

Antes do início da comercialização, os casos mais frequentes são atrasos no fabrico por dificuldades na obtenção de matérias-primas ou por inadequação das instalações

industriais. Após o início da comercialização, as falhas de abastecimento poderão ter um conjunto de causas mais alargado, as quais poderão ir das razões contratuais até problemas das cadeias de fabrico e distribuição, bem como a fenómenos de exportação paralela.

### 3. PRINCIPAIS INTERVENÇÕES PÚBLICAS

De seguida enunciaremos algumas das principais intervenções públicas que têm vindo a ter lugar no sentido de minimizar os aludidos problemas de acesso. No fundo, as mesmas intervenções têm procurado alinhar os incentivos às companhias farmacêuticas com o interesse público e das populações de obtenção célere de vacinas e medicamentos, mas ao mesmo tempo garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e prevenir abusos e desperdícios, bem como conter os gastos públicos.

#### 3.1. PARA OBVIAR À FALTA *ABSOLUTA* DE ACESSO

No que respeita à falta *absoluta* de acesso, já vimos que a mesma poderá ter três fontes: (i) a *novidade da patologia*; (ii) a *raridade da patologia* ou o *reduzido número de doentes*; e (iii) a *circunscrição regional da patologia*.

##### 3.1.1. RESULTANTE DA *NOVIDADE DA PATOLOGIA*

Quanto à falta *absoluta* de acesso resultante da *novidade da patologia*, tivemos com a pandemia por COVID-19 alguns exemplos do que pode ser feito para minimizar as dificuldades de acesso a vacinas e medicamentos. Nomeadamente, a partilha de conhecimento entre cientistas e instituições, visando acelerar o conhecimento do vírus e da doença; a criação de movimentos de *crowdfunding* e de *pools* de vacinas ( entre outros, COVAX,

GAVI, CEPI, *Access to Covid 19 Tools Accelerator*)<sup>6</sup> e, em particular, a outorga de *contratos-promessa de aquisição* (os *advanced procurement agréments* ou *advanced purchase agreements*) de largos milhões de doses de vacinas<sup>7</sup>, que permitiram a obtenção pelas companhias farmacêuticas de garantias de retorno do investimento nos projectos de desenvolvimento de vacinas mais promissores.

A perspectiva de um mercado global para estas vacinas, dada a disseminação do vírus e a gravidade da doença, também constituiu, por si só, um factor de incentivo económico, susceptível de garantir importante retorno do investimento. Nessa medida assistiu-se a um conjunto de mais de uma centena e meia de projectos de investigação e desenvolvimento de vacinas, embora o número de vacinas que foram sendo autorizadas tenha sido mais reduzido<sup>8</sup>.

No entanto, os dois mecanismos mais importantes de incentivo à investigação de medicamentos são, por um lado, as patentes e certificados complementares de protecção<sup>9</sup>; e, por outro lado, os prazos de protecção de dados referentes aos resultados dos ensaios pré-clínicos, clínicos e farmacêuticos<sup>10</sup>. No fundo, estes mecanismos asseguram à companhia farmacêutica um período de tempo que lhe permite gozar do *exclusivo* – ou do *monopólio* – da exploração comercial do medicamento e assim praticar preços de monopólio.

Embora a protecção por patentes ainda tenha carácter nacional – no sentido de que é cada Estado que, dentro de certos limites, define o conjunto de direitos conferidos pela patente –, a verdade é que este tipo de protecção está cada vez mais globalizado, mercê dos fenómenos de internacionalização destes regimes, decorrentes nomeadamente da Organização Mundial

---

<sup>6</sup> Antunes, A. P. (2020c), 141 e ss.

<sup>7</sup> Antunes, A. P. (2020c), 143 e ss.

<sup>8</sup> Antunes, A. P. (2020c), 122 e ss.

<sup>9</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 44 e ss; 195 e ss.

<sup>10</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 215 e ss.

da Propriedade Industrial (OMPI), do PCT, da Convenção da Patente Europeia, do Acordo ADPIC/TRIPS<sup>11</sup> e, mais recentemente, do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes<sup>12</sup>.

Já quanto aos prazos de protecção de dados, a sua disseminação é mais restrita embora o facto de se alicerçar também no Acordo ADPIC/TRIPS lhe dê também uma *vocação* global.

De algum modo, poderá dizer-se que o financiamento estatal na aquisição de medicamentos constitui um *terceiro mecanismo* de incentivo à investigação e desenvolvimento dos mesmos produtos, pois esse financiamento atenua ou elimina a *sensibilidade* do consumidor *ao preço* e, por este motivo, potencia a procura por parte dos mais carenciados economicamente. Ainda assim, tem como pontos negativos a possibilidade de criar condições para casos de *risco moral*<sup>13</sup> e de violação do princípio do *uso racional do medicamento*<sup>14</sup>.

### 3.1.2. RESULTANTE DA RARIDADE DA PATOLOGIA OU DO REDUZIDO NÚMERO DE DOENTES

Vejamos agora a problemática da falta *absoluta* de acesso resultante da *raridade da patologia* ou do *reduzido número de doentes* e os incentivos que foram criados.

## MEDICAMENTOS ÓRFÃOS

(i) Trata-se, por um lado, dos casos em que a reduzida prevalência da doença não permite às companhias farmacêuticas perspectivar o adequado retorno do seu investimento.

Por este motivo, têm vindo a ser adoptados,

---

<sup>11</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 44 e ss; 195 e ss.

<sup>12</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 298 e ss.

<sup>13</sup> Araujo, F. (2021), 898 e ss.

<sup>14</sup> Antunes, A. P. S. (2020b), 40-43.



nomeadamente nos Estados Unidos da América e na União Europeia, mecanismos de incentivo destinados a estes casos, que são o reconhecimento de medicamentos como *órfãos*<sup>15</sup>. Estes são os medicamentos destinados (i) a certas doenças – *life threatening* ou crónicas – cuja prevalência não ultrapasse determinados limites – cinco casos em 10.000 – ou (ii) destinados ao «diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma patologia na Comunidade que ponha a vida em perigo, seja gravemente debilitante ou seja grave e crónica, e que é pouco provável que, sem incentivos, a comercialização desse medicamento na Comunidade possa gerar receitas que justifiquem o investimento necessário» [n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 1999 relativo aos medicamentos órfãos]. Em ambos os casos, não poderão existir alternativas terapêuticas satisfatórias.

Estes mecanismos consistem *essencialmente* (i) num prazo especial de protecção de dados – dez anos, em que, em regra, a autoridade não pode utilizar os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos para autorizar um genérico nem este, uma vez autorizado, pode iniciar a comercialização – e (ii) acesso a medidas de apoio à investigação aplicáveis às PME.

## MEDICAMENTOS PARA UMA INDICAÇÃO PEDIÁTRICA

(ii) Por outro lado, trata-se dos medicamentos para uma *indicação pediátrica*<sup>16</sup>. Geralmente, é complexa a investigação e desenvolvimento de medicamentos para indicações pediátricas, dada a maior dificuldade de recrutamento de participantes nos ensaios. Este facto cria desinteresse por parte das companhias farmacêuticas na sua realização e na obtenção de autorização para essa indicação.

---

<sup>15</sup> Antunes, A. P. S. (2020b), 219-220.

<sup>16</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 220-221.

Até à entrada em vigor 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, o que geralmente se fazia era *adaptar* para uso pediátrico, nomeadamente através de manipulação, os medicamentos autorizados para adultos.

Com o referido Regulamento foram criados incentivos que, em resumo, poderão consistir: (i) na prorrogação em seis meses da duração do CCP; (ii) na protecção de dados pelo período de um ano, o qual se aplica quando, tratando-se de medicamento protegido por patente ou por CCP, o pedido conduzir à autorização de uma indicação pediátrica que traga um benefício clínico significativo, relativamente às terapias existentes (n.º 5 do artigo 36.º do Regulamento)<sup>17</sup>; (iii) no alargamento de 10 para 12 anos do período de “exclusivo de mercado” previsto no n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000 para os medicamentos órfãos, aplicável quando o pedido inclua os resultados de todos os estudos realizados em conformidade com o Plano de Investigação Pediátrica (PIP) aprovado e a AIM inclua a certificação dessa conformidade, ou quando, apesar de não ser autorizada uma indicação pediátrica, os resultados dos referidos estudos se reflectam no Resumo das Características do Medicamento e, caso se justifique, no Folheto Informativo do medicamento em causa [cfr. artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006].

### 3.1.3. RESULTANTE DE *CIRCUNSCRIÇÃO REGIONAL DA PATOLOGIA*

Quanto à falta *absoluta* de acesso resultante de *circunscrição regional da patologia*, o problema é geralmente

---

<sup>17</sup> Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de Dezembro de 2006, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1902/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de Dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004.

mais complexo, ainda que a mesma patologia seja bem conhecida e que o número de potenciais utilizadores seja elevado.

Na realidade, se a localização regional dos focos de doença se centrar nos países mais pobres, muito provavelmente haverá menor interesse por parte das companhias em alocarem os seus recursos em investigação e desenvolvimento na descoberta de novas vacinas ou novos fármacos, dada a reduzida expectativa de retorno desse investimento, mesmo considerando o sistema de patentes, quando comparados com o investimento em I&D de *lifestyle drugs* que poderão comercializar nos países ricos, com maior expectativa de retorno.

A Organização Mundial de Saúde tem procurado sensibilizar a indústria farmacêutica para a sua responsabilidade social e ética, tendo em vista o aumento da I&D em matéria de vacinas, nomeadamente para os países africanos. O já referido GAVI surgiu neste âmbito ainda antes da pandemia por COVID-19<sup>18</sup>.

### 3.2. PARA OBVIAR ÀS FALTAS *RELATIVAS* DE ACESSO

No que respeita às acepções *relativas* quanto ao acesso ao medicamento, já referimos que as mesmas poderão ser três: (i) *falta de autorização* que permita a *comercialização* ou a *utilização*; (ii) *falta de autorização de financiamento público*; ou (iii) *indisponibilidade* do medicamento.

#### 3.2.1. *FALTA DE AUTORIZAÇÃO QUE PERMITA A COMERCIALIZAÇÃO OU A UTILIZAÇÃO*

No que respeita à autorização de comercialização ou utilização, a legislação vigente no nosso país prevê um conjunto de autorizações administrativas para o efeito, de que se destaca:

---

<sup>18</sup> Rutschman, A. S. (2019), 29 e ss.

por um lado, as autorizações de introdução no mercado (AIM) propriamente ditas e as autorizações de importação paralela (AIP). Por outro lado, as autorizações especiais. Existem ainda produtos cuja comercialização depende de registo simplificado – medicamentos homeopáticos de registo simplificado e medicamentos tradicionais à base de plantas – que não abordaremos, dado o seu reduzido interesse nesta sede.

A AIM é concedida no caso de ser deferido um pedido, escrutinado no decurso de um procedimento administrativo onde se avalia primordialmente a qualidade, segurança e eficácia do medicamento<sup>19</sup>.

A AIM pode ser obtida por quatro procedimentos à escolha do requerente: nacional, centralizado, descentralizado e de reconhecimento mútuo. Esta autorização poderá, por um lado, ser *incondicional*, caso em que terá uma duração inicial de cinco anos, podendo ser renovada indefinidamente ou por igual período ou, por outro lado e em certos casos, *sujeita a condições*, caso em que terá uma duração de um ano, podendo ser renovada ou podendo ser eliminadas as condições<sup>20</sup>.

A AIP é concedida no caso de deferimento de um pedido no âmbito de um procedimento onde se apura se o medicamento a importar é idêntico ou essencialmente similar a um que tenha AIM no nosso país<sup>21</sup>; no caso de eventual diferença de excipientes, a mesma não deve ter incidência terapêutica; além disso, a autorização não pode representar um risco para a saúde pública<sup>22</sup>.

No que respeita às autorizações especiais, temos com

---

<sup>19</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 75 e ss; 370 e ss.

<sup>20</sup> Antunes, A. P. (2020b), 85 e ss.

<sup>21</sup> “«Medicamento essencialmente similar», o medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, sob a mesma forma farmacêutica e para o qual, sempre que necessário, foi demonstrada bioequivalência com o medicamento de referência, com base em estudos de biodisponibilidade apropriados” [alínea pp) do n.º 1 do artigo 3.º do EstMed].

<sup>22</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 77-78 e 393 e ss.

maior relevância a autorização de utilização excepcional (AUE)<sup>23</sup>. Esta permite a utilização, a título excepcional, no nosso país de medicamento que ainda não disponha de AIM ou que, dispondo, não se encontre efectivamente comercializado, fundamentada na imprescindibilidade do tratamento e na inexistência de alternativas terapêuticas, clinicamente justificadas<sup>24</sup>. Apesar da designação, estas autorizações revestem um carácter *pouco* excepcional, na medida em que são anualmente concedidas centenas de AUE pelo INFARMED, I.P.

Existem ainda outras autorizações especiais para medicamentos sem autorização ou registo (SAR) que permitem igualmente a comercialização de um medicamento em Portugal, quando o produtor do medicamento e titular dos respectivos direitos – seja ao nível da protecção de dados seja ao nível dos direitos de propriedade industrial – entenda não comercializar o medicamento, por considerar o mercado pouco atractivo<sup>25</sup>. Dada a dimensão do mercado nacional, tal não tem ocorrido, pelo que esta figura reveste pouco interesse.

Todas estas autorizações têm em comum o facto de serem *prévias* – e, quando exigíveis em função do mercado a que se destinam, constituírem *conditio sine qua non* – à comercialização do medicamento.

Outro traço comum a todas estas autorizações, especiais, ou não, é o facto de as mesmas dependerem da tramitação de um procedimento mais ou menos exigente e mais ou menos moroso, que acaba por representar *demora no acesso* ao medicamento por parte de quem dele necessita.

Assim, o medicamento, para poder ser licitamente comercializado no mercado nacional carece de uma autorização

---

<sup>23</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 398 e ss.

<sup>24</sup> Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de Junho, publicada no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 152, de 6 de Agosto de 2015, na sua redacção actual, dada em último lugar pela Deliberação n.º 1079/2021, de 9 de Setembro, publicada no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 205, de 21 de Outubro de 2021.

<sup>25</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 400-401.

administrativa que, a título mais definitivo (no mínimo, de cinco anos ou de um ano), ou mais precário, no caso das autorizações especiais, permita a sua comercialização ou utilização.

Claro que tanto a AIM condicional como as autorizações especiais, bem como os procedimentos centralizado, descentralizado e de reconhecimento mútuo, já constituem meios de obviar à demora no acesso ao medicamento decorrente da falta de autorização de comercialização<sup>26</sup>. O mesmo se diga dos mecanismos administrativos de *aceleração* dos procedimentos, como é o caso do *Aconselhamento Científico*, no procedimento nacional, ou do *PRIME*, do *Scientific Advice* e do *Adaptive Pathways*, no procedimento centralizado<sup>27</sup>. No entanto, trata-se de mecanismos que se têm revelado insuficientes.

Importa referir que também se verificará falta de acesso no caso de a AIM se encontrar suspensa por decisão do INFARMED, com os fundamentos previstos na lei. Quanto a esta, estará apenas na dependência do titular da AIM promover as modificações susceptíveis de ultrapassar os fundamentos da suspensão e obter as correspondentes autorizações junto da autoridade competente<sup>28</sup>.

### 3.2.2. FALTA DE AUTORIZAÇÃO DE FINANCIAMENTO PÚBLICO

Se o titular de autorização de introdução no mercado pretender comercializar o medicamento em ambulatório, terá, pelo menos, de obter autorização de preço de venda ao público (PVP)<sup>29</sup>.

Mas, se optar por comercializar o medicamento em ambulatório com financiamento público – desde que o

---

<sup>26</sup> Antunes, A. P. (2020b), 85-86.

<sup>27</sup> Antunes, A. P. (2020b), 86-87.

<sup>28</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 91-92.

<sup>29</sup> Barros, P. P. (2019), 402 e ss; Antunes, A. P. S. (2020), 78 e ss; 421 e ss.

medicamento pertença a um dos grupos ou subgrupos farmacoterapêuticos comparticipáveis – o titular da AIM terá ainda de obter autorização de comparticipação<sup>30</sup> – pedido ao INFARMED e decisão do Ministério da Saúde (MS), salvo delegação.

Se o medicamento se destinar apenas ao mercado hospitalar, a sua aquisição pelas entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde, designadamente os hospitais do SNS, carece de uma autorização de avaliação prévia por parte do MS<sup>31</sup> – pedido ao INFARMED e decisão do MS, salvo delegação.

Tanto o pedido de autorização de PVP e comparticipação, no caso do ambulatório, como o pedido de autorização de avaliação prévia, no caso do financiamento à aquisição pelas entidades tuteladas pelo MS, poderão implicar maior ou menor demora, que se reflecte negativamente no acesso.

Além disso, estes procedimentos constituem formas de *racionamento*<sup>32</sup>, na medida em que, por um lado, nem todos os medicamentos obterão preço que permita a sua comercialização por parte do seu titular – vejam-se os pedidos de revisão excepcional de preço – e, por outro lado, nem todos os medicamentos serão comparticipados (ou obterão avaliação prévia), por não pertencerem aos grupos e subgrupos farmacoterapêuticos comparticipáveis ou por não cumprirem os requisitos de que dependem as respectivas decisões favoráveis<sup>33</sup>. Nomeadamente, por não demonstrarem valor terapêutico acrescentado ou por não demonstrarem vantagem económica ou ambos.

Mas, os próprios procedimentos, apesar de sujeitos a alguns prazos, poderão implicar demora importante, por exemplo, se se entender que o requerente deverá fornecer um estudo de avaliação fármaco-económica. Este tipo de estudos

---

<sup>30</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 441 e ss; 453 e ss.

<sup>31</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 441 e ss; 483 e ss.

<sup>32</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 42 e ss (*passim*).

<sup>33</sup> Cfr. duas notas anteriores.

poderá atrasar o procedimento vários meses.

Além disso, como a decisão de comparticipação ou de avaliação prévia compete ao Ministério da Saúde, este terá de fazer escolhas políticas dentro do orçamento do SNS. Num cenário de orçamento inelástico, a opção pelo financiamento da aquisição de um medicamento poderá significar o não financiamento de outro medicamento ou de outro procedimento terapêutico ou tecnologia de saúde.

Nos casos de Hepatite C<sup>34</sup>, da Bebé Matilde ou de Constança Bradell, do que se tratou foi de medicamentos autorizados centralizadamente pela Comissão Europeia, após avaliação da Agência Europeia de Medicamentos, mas que se encontravam pendentes de decisão favorável em sede de avaliação prévia para efeito de aquisição pelas entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde.

No caso dos medicamentos para a Hepatite C, o processo veio a ser concluído e a autorização de avaliação prévia concedida, para tratamento de todos os doentes portadores daquela patologia.

Porém, nos outros dois casos, como o procedimento estava numa fase mais precoce, o INFARMED concedeu autorizações excepcionais que permitiram a aquisição dos medicamentos apenas para doentes específicos, que se encontravam em risco de vida – aliás e infelizmente, a Constança Bradell acabou por falecer –, enquanto decorria o processo tendente à obtenção da autorização de avaliação prévia.

Importa salientar que estes procedimentos são geralmente morosos, pois existe uma grande *assimetria informativa* entre a companhia titular do medicamento e a entidade que o avalia, no nosso caso, o INFARMED, quanto às características (eficácia relativa, segurança relativa, entre outros aspectos) do medicamento e quanto à sua mais-valia comparativamente com

---

<sup>34</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 488 e ss (*passim*).



o arsenal terapêutico já financiado pelo Estado<sup>35</sup>. Este problema de informação poderá conduzir a problemas de *Agência*, pois o *agente* (o produtor do medicamento) poderá não actuar de acordo com o esperado pelo *principal* (o Estado)<sup>36</sup>. Por isso, principalmente no caso de novos medicamentos, a recolha de informação de qualidade sobre essas características depende da maior ou menor celeridade com que essa informação vai sendo produzida e divulgada, nomeadamente nas revistas científicas.

As autoridades não poderão assentar a sua decisão de financiamento apenas em estudos realizados pela empresa requerente, pois estes, por poderem encontrar-se enviesados, não permitem esbater a *assimetria informativa*<sup>37</sup>. Para esbater esta assimetria, são, na maioria dos casos, celebrados contratos que obrigam a empresa à revelação de informação sobre o medicamento e que fazem a continuidade do financiamento depender do comportamento que o medicamento vier a demonstrar em sede de utilização<sup>38</sup>. Alguns desses contratos são designados de contratos de “partilha de risco”, mas o risco assumido pela empresa é geralmente reduzido e assenta na percentagem de eficácia não demonstrada pelos estudos da própria companhia<sup>39</sup>.

Por exemplo, no caso dos medicamentos para a Hepatite C, a empresa anunciou uma eficácia de 95%, pelo que apenas aceitou partilhar um risco de 5%. Ou seja, a empresa fornecia gratuitamente tratamentos para 5% dos doentes.

Ora, esta lógica está errada. O risco a assumir pela empresa deverá ser o correspondente à garantia dos 95% de eficácia que a mesma reclama. Ou seja, se, em vez de tratar 95 em cada 100

---

<sup>35</sup> Barros, P. P. (2019), 396 e ss; Antunes, A. P. S. (2020), 615 e ss.

<sup>36</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 107 e ss; para um aprofundamento da Teoria da Agência, cfr. Araújo, F. (2022), 7 e ss.

<sup>37</sup> Para um panorama dos problemas relacionados com a assimetria informativa, cfr. Araújo, F. (2021), 877 e ss.

<sup>38</sup> Barros, P. P. (2019), 396 e ss; Antunes, A. P. S. (2020), 616 e ss.

<sup>39</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 115 e ss.

doentes nos termos anunciados, fossem tratados menos doentes, a empresa teria de fornecer os tratamentos gratuitos necessários à conclusão com sucesso do tratamento desses 95 doentes.

Com o mecanismo que foi adoptado em Portugal, a empresa apenas fornecia 5 tratamentos gratuitos em cada 100, ainda que os doentes não tratados, fossem, por exemplo, 15 ou 20 em cada 100.

Refira-se, por último, que, para os medicamentos em ambulatório, já é actualmente possível requerer a autorização de PVP e comparticipação em simultâneo<sup>40</sup>. No entanto, a maior demora procedimental continua a dizer respeito às decisões de financiamento e não tanto ao momento em que os pedidos são apresentados<sup>41</sup>.

### 3.2.3. *INDISPONIBILIDADE DO MEDICAMENTO*

A terceira acepção *relativa* quanto ao acesso ao medicamento diz respeito às situações em que o medicamento se encontra autorizado para efeitos de comercialização, dispõe de autorização de financiamento, mas, ainda assim, os doentes não podem a ele aceder.

Actualmente, estas situações ocorrem essencialmente por problemas relacionados com o fabrico ou com a distribuição do medicamento, alguns decorrentes de falhas no fornecimento de matérias-primas ou até da insuficiência das instalações de fabrico.

A propósito do abastecimento de vacinas para a COVID-19, surgiram exemplos destes, de insuficiência das fábricas e das

---

<sup>40</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 80.

<sup>41</sup> O recém-publicado Regulamento (UE) n.º 2021/2282 de 15 de dezembro de 2021 relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE irá, provavelmente, tornar mais difícil e menos justificada a *demora estratégica* das decisões administrativas, pois a avaliação realizada centralizadamente tenderá a propiciar a pressão da indústria, das associações de doentes e dos doentes para a tomada da decisão nacional de financiamento. Naturalmente que esse facto se revelará *mais exigente* para a sustentabilidade do orçamento do SNS.

matérias-primas para fazer face às necessidades de abastecimento<sup>42</sup>. No caso das matérias-primas, assistiu-se, por exemplo, ao desvio de frascos destinados a vacinas para animais de companhia para acondicionamento de doses de vacinas contra a COVID-19. Também se assistiu a problemas iniciais relacionados com o licenciamento das fábricas.

A insuficiência dos locais de fabrico poderá ainda entroncar com outro problema: os medicamentos biológicos têm no seu fabrico uma forte componente de *know how*. Por isso, ao contrário do que sucede com medicamentos de síntese química, uma nova fábrica só poderá produzir o medicamento se, além da fórmula, dispuser também do *know how* de fabrico<sup>43</sup>. Ora, algumas companhias farmacêuticas resistem a partilhar estes seus *segredos de negócio* com outros fabricantes, na medida em que estes poderão quebrar os acordos de confidencialidade.

Importa recordar que estes segredos são *informação* e esta – dado o seu carácter de *bem público* – uma vez revelada, não poderá voltar ao estado anterior de segredo<sup>44</sup>. Daí a resistência das companhias em revelar essa informação, que é comercialmente valiosa.

No que se refere às outras falhas de abastecimento, importa referir que a lei prevê obrigações de abastecimento contínuo do mercado, por parte dos titulares de AIM e dos distribuidores por grosso de medicamentos<sup>45</sup>. A lei igualmente exige uma autorização prévia do INFARMED para a exportação de medicamentos por parte dos agentes económicos nacionais<sup>46</sup>.

O processo de revisão da legislação farmacêutica da União Europeia igualmente prevê medidas para fazer face à problemática das falhas de abastecimento<sup>47</sup>.

---

<sup>42</sup> Antunes, A. P. (2021), 155 e ss.

<sup>43</sup> Antunes, A. P. (2021), 160 e ss.

<sup>44</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 198 e ss (*passim*); em geral, Araújo, F. (2022), 365 e ss.

<sup>45</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 43 e ss (*passim*).

<sup>46</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 117 e ss.

<sup>47</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité

Sob o nosso ponto de vista, parece-nos que, essencialmente, esta problemática das falhas de abastecimento assenta em várias ordens de razões, todas imputáveis à indústria. Por um lado, as companhias farmacêuticas praticam preços diferentes para o mesmo medicamento, consoante a maior ou menor *disposição de pagar* dos Estados (e, naturalmente, a sua maior ou menor riqueza). Há quem defenda que esta diferenciação de preços e a redução da referenciação internacional de preços e das importações paralelas é favorável às populações<sup>48</sup>, mas as falhas de abastecimento demonstram o contrário.

Por outro lado, a diferenciação de preços cria condições favoráveis à exportação paralela, pelo que as companhias procuram *racionar* as quantidades de embalagens de medicamento que fornecem para os países onde se praticam preços mais baixos, como é o caso de Portugal. Com este comportamento, visam as companhias evitar que esses países de preços mais baixos exportem medicamentos para países de preços mais altos. Esse modo de actuação assenta na lógica de que, se fornecerem apenas a quantidade adequada ao mercado nacional, os agentes económicos optarão por abastecer os clientes nacionais em detrimento da exportação.

Porém, o que se verifica em determinados medicamentos é o oposto. O incentivo à exportação é de tal ordem que os agentes económicos não hesitam em exportar. E as companhias resistem a colocar em Portugal mais embalagens do medicamento. Resultado: falta de medicamentos no nosso país para os nossos doentes.

#### 4. ALGUMAS PISTAS DE MELHORIA

---

Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, *Estratégia Farmacêutica Para A Europa* {Swd(2020) 286 Final}, 25/11/2020, 18 e ss. O documento preconiza a resiliência e diversificação dos canais de abastecimento.

<sup>48</sup> Danzon, P. M. & A. Towse (2003), 190 e ss; Danzon, P. M. & A. J. Epstein (2008), 36-38; Danzon, P. M. (2018), 1-11.

Existem soluções alternativas que, de algum modo, poderiam contribuir para melhorar a situação e reduzir os problemas de acesso que temos vindo a referir.

Procuraremos alinhar algumas, sem qualquer pretensão de exaustividade ou, sequer, de esgotar a fundamentação de cada proposta, que, em alguns casos, já tratámos em trabalhos anteriores.

#### 4.1. FALTA *ABSOLUTA* DE ACESSO POR *NOVIDADE DA PATOLOGIA* OU *REDUZIDO NÚMERO DE DOENTES*

No que se refere à falta *absoluta* de acesso, por inexistência de qualquer fármaco devido à *novidade da patologia* ou de *reduzido número de doentes*, parece-nos que a pandemia por COVID-19 permite retirar lições importantes nesta matéria.

O modo célere como os cientistas de todo o mundo trabalharam para proceder à sequenciação genética do vírus, bem como a informação que foi sendo disponibilizada nas revistas científicas, permitem ter esperança de que esse tipo de partilha de conhecimento possa continuar e deva até ser incentivado pelos Estados e pelas organizações internacionais, tais como a OMS, tendo em vista a criação de conhecimento de base que propicie investigação futura.

Julgamos que, quanto a este tipo de novas doenças, poderiam ser instituídos *grandes prémios* – nomeadamente sob a égide da OMS – para os investigadores que lograssem reunir um certo conjunto de informação *relevante* sobre determinada doença<sup>49</sup>.

---

<sup>49</sup> Naturalmente que esta solução pressupõe a criação de um fundo, desejavelmente com a participação do maior número e países possível, bem como a prévia definição da informação mínima necessária. Antunes, A. P. (2020), 448 e ss.

#### 4.2. FALTA *ABSOLUTA* DE ACESSO POR *RARIDADE DA PATOLOGIA* OU *REDUZIDO NÚMERO DE DOENTES*

No que respeita aos problemas de acesso resultantes de *raridade da patologia* ou do *reduzido número de doentes*, constata-se que, na maioria dos casos, a protecção conferida aos medicamentos órfãos é suficiente<sup>50</sup>. Aliás, por vezes, até são reportadas situações de abuso.

Estas situações de abuso poderão resultar, por exemplo, do facto de o medicamento ser um sucesso tal que se torna um *blockbuster* ou do facto de se registar o fenómeno do *salami slicing* – isto é, a empresa vai desenvolvendo medicamentos órfãos para várias fases da mesma doença, beneficiando da designação de órfão e dos preços avultados para todos eles<sup>51</sup>.

Outro exemplo de abuso ocorreu recentemente – em meados de 2020 – nos Estados Unidos a propósito da COVID-19: a GILEAD pediu o estatuto de medicamento órfão para o *Remdesivir* para tratamento da COVID-19 numa altura em que a prevalência da doença naquele país ainda estava abaixo dos limiares de designação (até 5:10000) e obteve-a. No entanto, dada a escalada da doença naquele país e ao tumulto que se gerou sobre este assunto, a GILEAD acabou por renunciar à designação do medicamento como órfão<sup>52</sup>.

Julgamos, pois, que talvez fosse de reduzir a protecção conferida aos medicamentos órfãos *blockbusters*, nomeadamente em sede de financiamento público<sup>53</sup>, permitindo obter aí ganhos susceptíveis de ser canalizados para incentivo à designação de outros medicamentos órfãos para outras doenças raras.

Parece-nos que também o incentivo à investigação e desenvolvimento de medicamentos para uma indicação

---

<sup>50</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 567 e ss.

<sup>51</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 565 e ss.

<sup>52</sup> Chua, K.-P. & R. M. Conti (2020), 1273-1274.

<sup>53</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 570 e ss.

pediátrica tem vindo a revelar-se adequado, pelo que, quanto a este, julgamos que seria de manter.

#### 4.3. FALTA *ABSOLUTA* DE ACESSO DECORRENTE DA *CIRCUNSCRIÇÃO REGIONAL DA DOENÇA*

No que respeita à falta *absoluta* de acesso, decorrente da *circunscrição regional da doença*, uma vez mais, o incentivo à investigação e desenvolvimento de fármacos, além dos mecanismos já em prática para as vacinas, poderia passar pela criação de *grandes prémios*<sup>54</sup> ou de *contratos-promessa de aquisição* de medicamentos<sup>55</sup>, em ambos os casos, sob a égide da OMS.

Os *grandes prémios* permitiriam que as companhias recebessem o retorno do seu investimento “à cabeça” e abdicassem dos direitos de propriedade industrial, deixando aos países a possibilidade de recorrer a fabricantes regionais a preços mais baixos.

Por seu turno, os *contratos-promessa de aquisição* sob a égide da OMS poderiam criar condições de garantia do retorno do investimento às companhias farmacêuticas.

Estas soluções, embora de difícil implementação, poderiam contar com o apoio de outros países – nomeadamente, aqueles que geralmente oferecem medicamentos aos países necessitados –, permitindo deste modo angariar fundos em maior quantidade, que constituísse um maior incentivo.

#### 4.4. FALTA *RELATIVA* DE ACESSO POR EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO ADMINISTRATIVA DE COMERCIALIZAÇÃO

O primeiro problema de falta *relativa* de acesso ao

---

<sup>54</sup> Antunes, A. P. (2020), 448 e ss.

<sup>55</sup> Antunes, A. P. (2020c), 143 e ss.

medicamento resulta da *exigência de autorização administrativa de comercialização*. Esta autorização encerra morosidade importante, não só pela demora inerente à tramitação do procedimento tendente à sua obtenção, mas também por virtude dos requisitos da qualidade, segurança e eficácia de que depende a sua concessão.

Para prova da segurança e eficácia, o requerente é obrigado a apresentar resultados dos ensaios pré-clínicos, clínicos e farmacêuticos.

Estes ensaios são realizados em várias fases – três, antes da obtenção da AIM – e, consoante o seu desenho e o modo de recrutamento, bem como as suas condições de inclusão e de exclusão, podem demorar anos. A pandemia por COVID-19 veio demonstrar-nos que, em certos casos, as fases dos ensaios poderão ser sobrepostas, permitindo encurtar a demora da sua realização.

Julgamos que este fenómeno de sobreposição das fases dos ensaios – embora possa representar um acréscimo de custos, face ao procedimento *tradicional* – deverá ser encorajado no futuro.

Igualmente ficou evidente que os próprios mecanismos vigentes de aceleração da concessão da AIM – designadamente o mecanismo da autorização condicional – poderão encurtar significativamente a demora na investigação e desenvolvimento e na autorização de vacinas. No que toca a medicamentos para o tratamento da COVID-19, só recentemente surgiu o primeiro medicamento autorizado, ainda assim, com um significativo encurtamento do tempo de autorização.

Porém, esta não é a regra, pois geralmente o medicamento só é autorizado vários anos após o início dos ensaios. Este facto tem impacto negativo no acesso ao medicamento por parte de quem dele necessita.

É cada vez mais evidente que, consoante a doença que esteja em causa, cada dia de atraso no início da comercialização



do medicamento poderá representar significativo número de mortes. Um conjunto de autores portugueses estimou em 2014 que cada ano de atraso na entrada no mercado nacional dos medicamentos para a Hepatite C representou 984 mortes<sup>56</sup>. Todos tivemos oportunidade de constatar o número diário de mortos por COVID-19 em cada dia de demora da administração das primeira, segunda e terceira doses da vacina. Ou, dito de outro modo, conforme foi anunciado pelo Dr. Henrique de Barros do ISPUP, as vacinas para a COVID-19 no nosso país pouparam cerca de 2000 vidas entre Maio e Novembro de 2021.

Deste modo – apesar dos mecanismos existentes que permitem facilitar o acesso: AIM condicional, autorizações excepcionais, procedimentos da União Europeia, PRIME, *Scientific Advice*<sup>57</sup> – parece-nos legítimo questionar se continua a justificar-se, por exemplo, a exigência de uma autorização administrativa pública *prévia* ao início da comercialização<sup>58</sup>.

Quanto a esta questão, poderão existir diversos graus de decisão que, em todo o caso, permitiriam reduzir a demora da entrada do medicamento no mercado.

Vejamos: a manter-se a exigência desta autorização, poderia instituir-se um mecanismo de “reconhecimento mútuo” das autorizações concedidas, por exemplo, nos EUA, Japão e União Europeia<sup>59</sup>. Deste modo, haveria apenas uma autorização válida para estes três blocos, o que poderia reduzir os tempos de autorização.

Outra alternativa poderia ser a avaliação, não por uma entidade pública, mas por uma entidade privada, um organismo notificado, à semelhança do que sucede com os dispositivos médicos. Se esta solução fosse adoptada, a mesma avaliação seria válida em tantos países quantos aqueles em que o organismo notificado se encontrasse acreditado. Além disso,

---

<sup>56</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 502; 638.

<sup>57</sup> Antunes, A. P. (2020b), 85-87.

<sup>58</sup> Antunes, A. P. (2020b), 91 e ss.

<sup>59</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 388 e ss; Antunes, A. P. (2020), 94-95.

sendo uma entidade privada, a probabilidade de os procedimentos serem mais céleres e eficientes é maior, nomeadamente por se encontrar mais protegida das intervenções políticas.

Uma alternativa mais radical poderia passar pela abolição da autorização administrativa *prévia*. Nesta hipótese, caberia à empresa produtora do medicamento realizar os ensaios que considera necessários à entrada do medicamento no mercado. À autoridade nacional do medicamento caberia proceder à fiscalização do medicamento, após a sua colocação no mercado.

Esta solução assenta no reconhecimento das limitações metodológicas dos ensaios clínicos – nomeadamente ao nível do desenho, ao nível dos grupos de participantes no ensaio, de acordo com as condições de inclusão e de exclusão – que fazem com que o momento essencial da avaliação da segurança e da eficácia do medicamento seja o *momento da utilização*. É nesse momento que os vários grupos de doentes são expostos ao medicamento, bem como às eventuais reacções adversas medicamentosas e aos efeitos cruzados de vários medicamentos.

Por isso, o que se sabe sobre o medicamento no momento do início da comercialização é apenas o que resulta dos ensaios limitados e controlados. Pelo que a informação recolhida com a utilização do medicamento é muito mais relevante para determinar a sua segurança e eficácia do que aquilo que se obteve nos ensaios clínicos das Fases I, II e III.

Mas não só. Já hoje são utilizados medicamentos no nosso país, ao abrigo de AUE, que poderão não ter AIM em nenhum país do mundo<sup>60</sup>. Mesmo os medicamentos que obtêm uma autorização condicional concedida pela Comissão Europeia sob proposta da Agência Europeia de Medicamentos poderão não ter

---

<sup>60</sup> Alínea b) do artigo 3.º da Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de Junho, publicada no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 152, de 6 de Agosto de 2015, na sua redacção actual, dada em último lugar pela Deliberação n.º 1079/2021, de 9 de Setembro, publicada no *Diário da República*, 2.ª Série, n.º 205, de 21 de Outubro de 2021. Antunes, A. P. S. (2020), 398-399; Antunes, A. P. (2020b), 91-92.

mais do que ensaios clínicos incompletos da Fase II<sup>61</sup>.

A vacina *Sputnik V* foi administrada em milhares – se não em milhões – de pessoas sem que tivessem sido realizados ensaios de Fase III, acabando a revista *The Lancet* por reconhecer a sua segurança e eficácia<sup>62</sup>. Pese a pouca transparência da Rússia<sup>63</sup> e de alguns países onde foi utilizada, o certo é que não se conheceu problemas *major* com esta vacina.

Por estes motivos, se – à semelhança do que sucede com os produtos cosméticos – a actividade fiscalizadora pública fosse transferida apenas para o momento pós-comercialização, seria possível canalizar recursos da avaliação para a fiscalização, sendo que não se registaria grande perda, em termos de garantia da segurança e da eficácia.

Além disso, poupar-se-ia a demora da tramitação do procedimento, bem como a eventual demora decorrente da realização de ensaios considerados necessários pela autoridade, mas não pela companhia farmacêutica. Considerando que o prazo normal para decisão dos pedidos de AIM é de 210 dias, a que acrescem as “paragens do relógio”<sup>64</sup>, poderia estar-se perante uma importante poupança de tempo e, consequentemente, de vidas.

Esta solução apresentaria ainda duas vantagens: por um lado, deixaria de fundamentar a necessidade do certificado complementar de protecção com a sua actual duração, o que reduziria o período de monopólio<sup>65</sup>; por outro lado, ao contrário do que sucede actualmente, em que existe uma responsabilidade partilhada entre a companhia farmacêutica e a autoridade nacional do medicamento – situação incomum relativamente a outros produtos e actividades disponíveis no mercado – quanto

---

<sup>61</sup> Antunes, A. P. (2020b), 90-91.

<sup>62</sup> Antunes, A. P. (2021), 156.

<sup>63</sup> Pese ainda a pouca simpatia de que o mesmo país goza actualmente em parte importante da cena internacional.

<sup>64</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 378.

<sup>65</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 392.

à qualidade, segurança e eficácia, esta responsabilidade passaria a ser assumida exclusivamente pela companhia, à semelhança do que sucede com os demais produtos e serviços transaccionados no mercado<sup>66</sup>.

Uma outra possibilidade, caso se entendesse que a autorização administrativa prévia deveria manter-se, poderia passar pela alteração do actual *standard* de segurança aplicável aos medicamentos<sup>67</sup>. Com efeito, o *standard* actualmente vigente ao nível da União Europeia – artigos 9.º e 168.º do TFUE e artigo 35.º da CDFUE – é de *um nível elevado de protecção da saúde humana*.

Deste padrão decorrem consequências importantes no que toca à avaliação e autorização de medicamentos. No fundo, são as autoridades que definem o nível de segurança com que são autorizados os medicamentos.

Tal como se encontra gizado este sistema, não é deixada ao consumidor a faculdade de optar pelo nível de segurança do medicamento, o qual poderia, por exemplo, ser revelado pelo preço<sup>68/69</sup>.

---

<sup>66</sup> Antunes, A. P. (2020b), 93.

<sup>67</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 157 e ss; 530 e ss.

<sup>68</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 534 e ss; Antunes, A. P. (2020b), 94; para um panorama quanto à maior ou menor adequação da sinalização através dos preços, cfr. Araújo, F. (2021), 897-898.

<sup>69</sup> Na verdade e bem vistas as coisas, já existe alguma diferenciação do nível de segurança do medicamento que acaba por ser revelado pelo preço: a decisão de financiamento público poderá fundamentar-se no facto de certo medicamento ser *mais seguro* do que o comparador e, nesse caso, este ter preço mais baixo do que aquele. O que não existe é a possibilidade de *escolha pelo doente* de um medicamento com um *nível de segurança inferior* ao do comparador, *aceitando o doente o risco* dessa menor segurança, e pagando menos por esse produto.

No âmbito da vacinação para a COVID-19 verificou-se a administração de vacinas nos grupos de população em que as mesmas se revelaram mais seguras ou mais eficazes e evitou-se essa administração nos grupos em que se mostraram menos seguras. Ainda assim, os problemas identificados com as vacinas consideradas menos seguras situavam-se em 1,7 ou 2,8 casos de reacções adversas medicamentosas por 1000 vacinas administradas, sendo que apenas 31,8% destes casos foram considerados graves (5,44 ou 8,96 por cada 10000 vacinas administradas, respectivamente). Cfr. INFARMED, *Relatório de Farmacovigilância: Monitorização da segurança das*

É importante recordar que a produção e comercialização de medicamentos não é a única actividade que pode representar risco para a vida e para a integridade física dos consumidores. Basta lembrar a aquisição de viagens aéreas, a aquisição de um automóvel ou até a aquisição de produtos alimentares. Todas elas representam um potencial de risco para a saúde e todas elas são passíveis de revelar maior ou menor risco em função do preço.

Nomeadamente, é legítimo pensar que as aeronaves de uma companhia de bandeira cumprem *standards* de segurança mais elevados do que uma companhia *low cost*, pois esta terá menor margem para fazer face aos custos de manutenção e conservação<sup>70</sup>.

Também é legítimo pensar que um automóvel de preço mais elevado incorpora maior e melhor quantidade de dispositivos de segurança. Aliás, actualmente até é possível o consumidor incorporar um mais alargado conjunto de equipamentos de segurança no veículo que pretende adquirir, pagando preço mais elevado.

Os produtos alimentares da mesma espécie poderão apresentar preços mais ou menos elevados, consoante os seus padrões de qualidade (em sentido lato, que inclui também a

---

*vacinas contra a COVID-19 em Portugal, Dados recebidos até 28/02/2022, 6-7, www.infarmed.pt.*

Nesses casos, foram as autoridades de saúde que definiram quais as vacinas a ser administradas a que grupos de utentes.

Imagine-se, agora, que (i) essas vacinas não faziam parte de um plano público de vacinação, que (ii) as mesmas eram dispensadas em ambulatório e que (iii) as vacinas apresentavam preços que, de algum modo, reflectiam a sua maior ou menor segurança, bem como a sua maior ou menor eficácia. Justificar-se-ia nesse caso impedir que um consumidor adquirisse a vacina mais barata, *apesar de a mesma não ser a mais segura* para o seu grupo populacional, mas ainda assim apresentar um nível de segurança significativo? Julgamos que não. E se as vacinas consideradas mais seguras não estivessem disponíveis no mercado no momento em que o consumidor deveria tomar a vacina? Nessa hipótese já se justificaria a opção do consumidor pela vacina mais barata e considerada menos segura? Ou essa opção só seria aceitável se *recomendada* pelas autoridades de saúde?

<sup>70</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 536-536.

segurança). Por exemplo, será legítimo pensar que um produto alimentar de “marca branca” não estará sujeito ao mesmo nível de exigência que um produto alimentar *gourmet*<sup>71</sup>.

A questão que se coloca é, por conseguinte, a de saber porque é que, no caso do medicamento, existe esta visão *paternalista* que considera que o Estado é que sabe o que é melhor para o consumidor.

Porque é que não podemos optar por uma de três embalagens de ácido acetilsalicílico que apresentem três preços diferentes, consoante o seu nível de segurança? Esta questão é tanto mais pertinente quanto é certo que atravessamos uma época em que existe informação à disposição do consumidor apenas “à distância de um *click*”.

Julgo que existem várias possíveis respostas. No entanto, parece-me que a mais acertada é a de que este tipo de exigências *interessa* à indústria farmacêutica. Com efeito, esta pode assim mais facilmente justificar os preços que pratica.

Além disso, este tipo de requisitos legais – que poderemos designar de “legislação de produtor” – favorece quem está no mercado e já dispõe de condições para o seu cumprimento, em detrimento de quem pretende entrar no mercado (ou seja, trata-se de legislação que cria “barreiras à entrada”)<sup>72</sup>. Esta legislação actua também em detrimento de quem está no mercado, mas com menor dimensão empresarial e, por isso, beneficia de menores “economias de escala”, tornando proporcionalmente mais elevados os custos de cumprimento.

Isto tudo para dizer que, a manter-se a actual exigência de uma autorização administrativa *prévia* à comercialização de medicamentos, talvez fosse de ponderar uma diferenciação do nível de segurança, revelado pelo preço, cabendo a escolha ao

---

<sup>71</sup> Obviamente que esta questão actualmente não se coloca a propósito dos medicamentos, na medida em que os medicamentos originais e os medicamentos genéricos se encontram sujeitos aos mesmos requisitos de qualidade, segurança e eficácia.

<sup>72</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 125 e ss.

consumidor. Este optaria pelo nível de segurança adequado à sua *disposição de pagar*<sup>73</sup>.

Voltando um pouco atrás, importa salientar que estamos convencidos que, no caso de abolição da autorização administrativa prévia, os produtores de medicamentos não deixariam de continuar a ensaiá-los antes de os colocarem no mercado, até porque são responsáveis pela comercialização de produtos defeituosos<sup>74</sup>.

Só que esses ensaios seriam realizados segundo o critério do produtor e não segundo o critério da autoridade pública que concede a autorização, diferença que poderá representar economia de tempo e de custos.

Além disso, poupar-se-ia o tempo inerente à tramitação do procedimento administrativo de concessão da AIM.

Estas economias poderão, em muitos casos, representar poupança de muitas vidas.

A este propósito, é importante ter em mente que, geralmente, tendemos a dar mais importância à vida de uma pessoa que conhecemos e que, por exemplo, faleceu com uma reacção adversa medicamentosa, do que às centenas de vidas que poderão ter-se perdido com a demora no início da comercialização de um medicamento<sup>75</sup>. E a lógica em que tem

---

<sup>73</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 422; Araújo, F. (2021), 346-357.

<sup>74</sup> Raposo, V. L. (2018), 61 e ss; Antunes, A. P. (2020b), 136. Recentemente, a *Merck* foi condenada em França a pagar danos morais por incumprimento do dever de informação dos doentes quanto a uma alteração da fórmula do medicamento *Levothyrox*.

<sup>75</sup> A gravidade do estado de saúde de um familiar ou de um amigo – v.g. em estado de coma e sem capacidade para dar o seu consentimento informado – também é susceptível de conferir, a quem está nessa situação, uma noção de urgência e uma perspectiva diferente quanto a alguns aspectos, como sejam a ideia de que vale mais utilizar um medicamento ainda em desenvolvimento do que deixar a pessoa falecer, por inexistência de tratamento autorizado ou por inexistência do consentimento exigível para a participação no ensaio. Dito de outro modo, numa tal situação, o sujeito tenderá mais a procurar fazer tudo o que possa ajudar a salvar o seu familiar ou amigo, sem se preocupar tanto com questões de ordem formal, como sejam a observância da obrigatoriedade de AIM para o medicamento ou de obtenção de consentimento informado do doente para a participação no ensaio.

assentado a exigência de autorização prévia é esta. As próprias autoridades preferem evitar uma morte de pessoa conhecida do que a morte de vários cidadãos anônimos; além disso, as mesmas autoridades têm *aversão às más notícias*<sup>76</sup> e, por isso, tendem a ser demasiado exigentes, sem se preocuparem com as consequências de exigências *ineficientes*, o que se reflecte negativamente nos prazos.

#### 4.5. FALTA *RELATIVA* DE ACESSO POR EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÕES DE PREÇO E FINANCIAMENTO PÚBLICO

##### PVP

Obtida a autorização de comercialização, ainda assim, se o seu titular pretender comercializar o medicamento, terá de obter uma autorização de preço de venda ao público<sup>77</sup>. Esta autorização era dispensada para os medicamentos exclusivamente destinados ao mercado hospitalar, mas desde 2019 que deixou – ao menos, de acordo com o regime aplicável – de ser assim<sup>78</sup>.

A autorização de PVP varia consoante o medicamento seja novo no mercado, por um lado, ou consoante seja um genérico, biossimilar ou paralelamente importado, por outro lado.

No primeiro caso, o preço é determinado em função da referenciação com o preço praticado num conjunto de países – actualmente, a Espanha, França, Itália e Eslovénia. Nos restantes casos, o preço é determinado, respectivamente, em função do preço do medicamento de referência; do medicamento biológico de referência ou do medicamento considerado. Em certos casos, o preço do genérico participado pode ser determinado em

---

<sup>76</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 154-155.

<sup>77</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 78 e ss; 421 e ss.

<sup>78</sup> Artigo 7.º da Portaria n.º 405-A/2019, de 19 de Dezembro.



função do preço do genérico participado mediamente anterior, até ao limite mínimo de 20% do preço do medicamento de referência.

Estes preços, quando superiores a determinados valores, podem ser alvo de revisão anual. Esta revisão é geralmente no sentido da redução, excepto nos casos de revisão excepcional de preços e de preços notificados.

Os mecanismos de revisão excepcional de preços e de preços notificados visam estabelecer um equilíbrio complicado entre duas acepções do acesso ao medicamento. No primeiro caso, tratar-se-á de medicamentos participados, ou não, cujo preço é tão reduzido que a empresa titular não tem interesse em colocá-lo no nosso mercado<sup>79</sup>. Porém, como se trata de medicamento que poderá preencher uma lacuna terapêutica, o Estado aceita que o mesmo aumente o preço, de modo a continuar comercializado e a permitir que os doentes a ele acedam.

No caso dos medicamentos sujeitos a preços notificados, trata-se de medicamentos não participados e que podem aumentar anualmente de preço até 10%, com um máximo de 2,50 euros. Estes aumentos são susceptíveis de comprometer o acesso por parte de quem deles necessita.

Os medicamentos biológicos similares devem ter preço não superior a 80% ou a 70%, neste caso, se a quota de mercado for superior a certo limite mínimo, do preço do medicamento biológico de referência<sup>80</sup>.

Por último, os medicamentos paralelamente importados devem ter preço 5% mais baixo do que todos os medicamentos essencialmente similares<sup>81</sup>. Mas, no caso de medicamentos considerados sujeitos a preços notificados, o preço do medicamento paralelamente importado não aumenta. Por isso,

---

<sup>79</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 428 e ss; 431 e ss.

<sup>80</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 80 e ss; 472-473.

<sup>81</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 77; 425-427; 596-597.

podemos ter dois medicamentos paralelamente importados com preços diferentes, apenas com base no facto de os seus preços terem sido fixados antes ou depois do aumento do preço do medicamento considerado ao abrigo do regime dos medicamentos notificados<sup>82</sup>.

Os referidos regimes poderiam ser melhorados. Nomeadamente, poderia equacionar-se a revogação do regime das revisões excepcionais de preço e, se necessário – no caso de o produtor do medicamento o retirar do mercado – conceder-se uma licença, em última análise, ao Laboratório Militar para produzir o medicamento.

O mesmo poderia dizer-se no que respeita aos medicamentos sujeitos ao regime de preços notificados. É preciso notar que um medicamento com um preço inicial de 25 euros terá o dobro do preço ao fim de 10 anos.

Este facto poderá comprometer o acesso por parte de quem necessita do medicamento. Também aqui, revogando-se este regime, no caso de a companhia farmacêutica optar por retirar o medicamento do mercado nacional, poderia equacionar-se a outorga de uma licença, em última análise, a favor do Laboratório Militar.

Quanto aos medicamentos paralelamente importados, importa referir que a imposição de um PVP inferior em 5% já poderá limitar a oferta e o conseqüente funcionamento do mercado. Esta situação é ainda agravada com a disparidade de preços, consoante o momento da entrada no mercado. Além de provocar desigualdade injustificada, incentiva à entrada tardia no nosso mercado dos medicamentos paralelamente importados.

Deveriam, por isso, ser revogados: o limite dos 5% e a proibição de acompanhamento do preço do medicamento considerado sujeito ao regime dos preços notificados<sup>83</sup>.

---

<sup>82</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 437 e ss.

<sup>83</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 596-597.

## COMPARTICIPAÇÃO

Mas, além do PVP, o medicamento poderá ainda obter autorização de comparticipação. Sob esta perspectiva, o equilíbrio que geralmente terá de estabelecer-se é entre a sustentabilidade do SNS e o acesso ao medicamento – ou, talvez melhor, a demora no acesso ao medicamento comparticipado.

Existe da parte das autoridades alguma tendência para o retardamento da decisão, como forma de contenção da despesa. São também adoptadas várias estratégias no sentido da minimização dos custos, nomeadamente, a restrição dos grupos e subgrupos farmacoterapêuticos comparticipáveis, a comparticipação por escalões, a sujeição ao Sistema de Preços de Referência, a exigência de determinadas dimensões da embalagem, a exigência de receita médica de acordo com certo modelo. Todas estas estratégias de *racionamento* vão além dos requisitos base da vantagem económica e do valor terapêutico acrescentado.

Julgamos que, apesar de tudo, seriam possíveis melhorias. Mesmo sem estabelecer uma articulação entre o financiamento público e a protecção conferida pelo Código da Propriedade Industrial<sup>84</sup>, parece-nos que seria possível encurtar os prazos de decisão.

Um dos problemas que justifica a demora é a incerteza quanto à qualidade do medicamento a comparticipar, no que toca à sua vantagem económica e ao valor terapêutico acrescentado<sup>85</sup>. Outro problema decorre, em nossa opinião, do facto de se aumentar o arsenal comparticipado, de cada vez que entra novo medicamento na comparticipação. Ou seja, o medicamento demonstra ser melhor, sob o ponto de vista económico ou

---

<sup>84</sup> Sobre esta possibilidade, cfr. Antunes, A. P. S. (2020), 545 e ss.

<sup>85</sup> O recém-publicado Regulamento (UE) n.º 2021/2282 de 15 de dezembro de 2021 relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE poderá, de algum modo, contribuir para a redução desta incerteza, embora possa acarretar os inconvenientes que já referimos.

terapêutico, do que o comparador, mas nada acontece a este, se o novo medicamento vier a ser compartilhado. Por isso, a despesa com medicamentos tenderá sempre a aumentar, ao menos quanto aos medicamentos mais recentes.

Para os medicamentos não abrangidos pelo SPR e quanto a nós, estes dois problemas poderiam ser resolvidos com uma única intervenção<sup>86</sup>. Esta consistiria em extrair efeitos para o comparador (ou mesmo para toda a classe terapêutica a que este pertencesse), sempre que fosse compartilhado um novo medicamento entendido como melhor do que o comparador, sob os pontos de vista terapêutico ou económico.

Esses efeitos poderiam ser dois, isoladamente ou combinados. Um efeito, mais radical, que seria a exclusão do medicamento preterido da lista de compartilhados. Outro efeito, menos radical, que poderia ser a redução do preço do medicamento preterido em, por exemplo, metade do acréscimo de preço do novo medicamento a participar. Por exemplo, se o comparador custa 10 e o novo medicamento custa 15, o primeiro deveria baixar o preço para 7,5, como forma de, de algum modo, compensar o SNS pelo acréscimo de despesa. Poderia deixar-se ao titular da AIM a opção entre a retirada da comparticipação ou a redução de preço.

Mas, antes da aplicação deste efeito e como forma de reduzir a incerteza quanto à qualidade do novo medicamento, o titular da AIM do medicamento comparador deveria – enquanto interessado – ser chamado a pronunciar-se previamente à decisão de comparticipação. Esta participação no procedimento teria a virtualidade de aportar ao procedimento informação de que o INFARMED não dispõe sobre a qualidade do novo medicamento, a qual viria de quem tem todo o interesse em que o concorrente não seja compartilhado, pois pode comprometer a sua subsistência.

Esta fase contraditória reduziria a incerteza, pois

---

<sup>86</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 615-618.

aumentaria a qualidade da informação sobre o novo medicamento.

Importa, em todo o caso, salientar que o quadro legal actual já permitiria esta intervenção – embora em alguns casos possa suscitar-se questões de confidencialidade, que teriam de ser ultrapassadas – mas a mesma nunca foi utilizada.

## AVALIAÇÃO PRÉVIA

Por seu turno, no caso de o medicamento se destinar ao mercado hospitalar e a ser adquirido pelas entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde, esta aquisição depende da obtenção de uma autorização de avaliação prévia<sup>87</sup>.

O procedimento é, em grande medida, similar ao da comparticipação, mas, neste caso, há sempre lugar ao estabelecimento de um contrato de financiamento, onde as partes poderão estabelecer um conjunto de obrigações, visando a redução da incerteza quanto à qualidade do medicamento, nomeadamente, os tais “mecanismos de partilha de risco”.

Além de poder ser adoptado procedimento idêntico ao que preconizámos para a comparticipação, quanto aos efeitos sobre o comparador, parece-nos que os próprios mecanismos de partilha de risco deveriam passar a ter uma filosofia diferente, devendo a companhia farmacêutica responsabilizar-se pelos tratamentos na medida da eficácia reclamada para o medicamento e não na medida do remanescente entre essa eficácia e 100%, como aconteceu com os medicamentos da Hepatite C.

### 4.6. FALTA *RELATIVA* DE ACESSO POR INDISPONIBILIDADE DO MEDICAMENTO

Mas, os problemas de acesso ao medicamento não se

---

<sup>87</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 441 e ss; 483 e ss.

esgotam no que acabámos de referir. Mesmo depois de ter obtido todas as autorizações necessárias, o medicamento poderá não iniciar a sua comercialização ou, depois de iniciada, poderá a mesma ser interrompida.

Estas ocorrências poderão verificar-se independentemente de o medicamento ser novo ou ser um genérico. Naturalmente que, se a falha de abastecimento disser respeito a um genérico, estes problemas só poderão reflectir-se no utente e no SNS na perspectiva do preço e não na perspectiva do acesso ao fármaco, pois, em princípio, o utente poderá aceder ao medicamento de referência, embora a preço mais elevado. E, quanto aos genéricos, a demora no início da comercialização poderá ainda decorrer da necessidade de respeito pelos direitos de propriedade industrial do medicamento de referência.

Abstraindo, porém, deste particular – embora relevante para a sustentabilidade do SNS e para o bolso do utente – o acesso a novos medicamentos poderá estar comprometido por dificuldades de obtenção das matérias-primas ou por insuficiente capacidade de fabrico, bem como por problemas de distribuição ou de exportação paralela.

Naturalmente que, se o problema for a falha de abastecimento de matérias-primas, pouco haverá a fazer em curto prazo, principalmente se for uma falha após o início da comercialização. Se for anterior a este início, poderia, por exemplo, a decisão de financiamento público ser feita depender da prévia demonstração pelo requerente da posse de um lote industrial em quantidade suficiente para abastecer o mercado durante certo período de tempo.

No que se refere às falhas de abastecimento decorrentes do facto de o medicamento ser paralelamente exportado para outros mercados, parece-nos que o INFARMED fez a opção errada, ao exigir uma autorização prévia de exportação. Também não nos parece que a resiliência e redundância dos canais de distribuição, nos termos preconizados em sede de revisão da legislação

européia seja suficiente para resolver a questão. É que o problema que efectivamente deve ser resolvido é o da *diferenciação de preços* praticados pela indústria para o mesmo medicamento nos diferentes países.

Esta diferenciação combate-se, nomeadamente, através da importação e da exportação paralela, pois as diferenças existentes entre os preços praticados nos vários países tenderão a esbater-se<sup>88</sup>.

Além disso e como resulta, quer do direito da União Europeia quer do direito nacional, as companhias farmacêuticas devem ser obrigadas a cumprir o seu dever de abastecimento regular e contínuo do mercado e, se não o fizerem, deverão ser sancionadas por esse facto.

Se estas duas condições – exportação e importação paralelas e dever de abastecimento – estiverem cumpridas, certamente que as falhas de abastecimento se reduzirão em parte importante.

No caso de estar em causa uma insuficiência da capacidade de fabrico instalada, uma solução possível seria a atribuição de licença a outro fabricante. Porém, poderemos ter um problema adicional, que diz respeito às particularidades dos medicamentos biológicos, em que o *know how* do processo de fabrico assume um importante papel.

Quer isto dizer que, ao contrário do que sucede com os medicamentos de síntese química, em que um perito na matéria pode, a partir da patente, produzir a substância activa, podendo variar os excipientes, já o mesmo não sucede com os medicamentos biológicos.

Por este motivo, a simples concessão de uma licença a outro fabricante para produzir o medicamento é insuficiente, pois a informação patenteada, por si só, não permite o fabrico. É ainda necessária a transmissão do *know how*.

Para obviar a este problema, além da concessão da licença,

---

<sup>88</sup> Antunes, A. P. S. (2020), 44 e ss; 77-78; 117-119; 307 e ss; 597 (*passim*).

teria o produtor do medicamento de ficar vinculado a comunicar o *know how*, o que poderá revelar-se problemático. Esta terá sido uma das razões pelas quais, no âmbito da COVID-19, não avançou a “quebra da patente”, pois era consabido que esta quebra nada resolveria<sup>89</sup>.



## BIBLIOGRAFIA

- Antunes, Aquilino Paulo (2020), “Uma vacina para a COVID-19: recompensa por I&D e acesso”, in *Revista do Ministério Público*, Número Especial COVID-19.
- Antunes, Aquilino Paulo (2020b), “Medicamentos para SARS-CoV-2 e COVID-19: *time matters*”, in *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, Vol. LXI, N.º 1.
- Antunes, Aquilino Paulo (2020c), “Vacinas para a Covid-19: aspectos para reflexão”, in *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, Vol. LXI, N.º 2.
- Antunes, Aquilino Paulo (2021), “Covid-19 e medicamentos: Vulnerabilidade, escassez e desalinhamento de incentivos”, in *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, Vol. LXII, N.º 1.
- Antunes, Aquilino Paulo da Silva (2020), *O Acesso a Medicamentos em Portugal: Uma Análise Jurídico-Económica*, Lisboa, AAFDL.
- Araújo, Fernando (2021), *Introdução à Economia – I*, 4.<sup>a</sup> Edição, Lisboa, AAFDL.
- Araújo, Fernando (2022), *Introdução à Economia – II*, 4.<sup>a</sup> Edição, Lisboa, AAFDL.
- Barros, Pedro Pita (2019), *Economia da Saúde: Conceitos e*

---

<sup>89</sup> Rutschman, A. S. & J. Barnes-Weise (2021), 1-6; Antunes, A. P. (2021), 157-158.



- Comportamentos*, Coimbra, Almedina.
- Chua, Kao-Ping & Rena M. Conti (2020), “Policy Implications of the Orphan Drug Designation for Remdesivir to Treat COVID-19”, in *JAMA Internal Medicine*, October 2020, Volume 180, Number 10.
- Danzon, Patricia M. & Adrian Towse (2003), “Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents”, in *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 3.
- Danzon, Patricia M. & Andrew J. Epstein (2008), *Effects of Regulation on Drug Launch and Pricing in Interdependent Markets*, Working Paper No. 14041, NBER Working Paper Series, Cambridge, National Bureau of Economic Research.
- Danzon, Patricia M. (2018), “Differential Pricing of Pharmaceuticals: Theory, Evidence and Emerging Issues”, in *PharmacoEconomics* 36 (3) <https://doi.org/10.1007/s40273-018-0696-4>.
- Heled, Yaniv, Ana Santos Rutschman & Liza Vertinsky (2020), “The Problem with Relying on Profit-Driven Models to Produce Pandemic Drugs”, in *Journal of Law & Biosciences*, vol. 7, SSRN-id3645130.
- Raposo, Vera Lúcia (2018), *Danos Causados por Medicamentos: Enquadramento Jurídico à Luz do Ordenamento Europeu*, Coimbra, Almedina.
- Rutschman, Ana Santos & Julia Barnes-Weise (2021), *The Covid-19 Vaccine Patent Waiver: The Wrong Tool For The Right Goal*, paper, SSRN-id3840486.
- Rutschman, Ana Santos (2019), *The Vaccine Race In The 21st Century*, Legal Studies Research Paper Series n.º 2019-05, Saint Louis University School of Law.