

ALGUMAS LIÇÕES A RETIRAR DA PANDEMIA POR COVID-19 PARA A ÁREA DO MEDICAMENTO

Aquilino Paulo Antunes*

Sumário: 1. Introdução; 2. Cadeia de abastecimento e falhas de abastecimento; 3. Necessidade de criação de reservas estratégicas; 4. Problemas éticos na alocação de produtos escassos – o *acionamento* por insuficiência de meios; 5. Redução do tempo de desenvolvimento e autorização das vacinas e dos medicamentos para a COVID-19; 6. Acesso a medicamentos experimentais; 7. Vulnerabilidade e ensaios clínicos; 8. A questão da incompletude dos ensaios; 9. *Real World Evidence*; 10. Procedimento autorizativo; 11. O paradoxo do desenvolvimento e autorização acelerados; 12. O uso *off-label*; 13. O recurso a Inteligência Artificial; 14. A proposta de *quebra das patentes* das vacinas; 15. A resistência à vacinação; 16. Comunicação.

1. INTRODUÇÃO



Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou, no dia 30 de janeiro de 2020, a emergência de saúde pública de âmbito internacional para a infecção por SARS-CoV-2 (novo coronavírus 2019), gerador da doença COVID-19.

O que sucedeu de então para cá é do conhecimento da maioria das pessoas e correspondeu, em muitos casos, a esforços de tentativa e erro no sentido de prevenir ou mitigar o risco de infecção, bem como de – uma vez verificada esta – lidar com os seus efeitos, que, em muitos casos, se revelaram nefastos para

* Doutor em Direito pela FDUL. Investigador Associado do CIDP – *Lisbon Public Law*. Árbitro do CAAD. Membro da CEIC. Advogado.

milhões de pessoas em todo o mundo. Importa, por isso, procurar retirar alguns ensinamentos do sucedido que permitam lidar melhor com uma futura situação de contornos similares, sendo certo que a pandemia por COVID-19 ainda não terminou, como foi salientado em 31 de Agosto de 2022 pelo Director-Geral da OMS¹.

Para a área do medicamento, poderemos retirar da pandemia por COVID-19 algumas lições num conjunto de matérias. Algumas têm a ver com soluções que já eram adoptadas em momento anterior à pandemia, mas que os efeitos desta vieram demonstrar tratar-se de soluções pouco resilientes.

Outras soluções, também já adoptadas antes da pandemia, vieram a demonstrar-se úteis e eficazes, devendo ser mais exploradas no futuro.

Noutros casos, ficou evidente que – perante as necessidades das próprias populações – alguns Estados se demonstraram menos preocupados na solidariedade e cooperação internacional, assistindo-se a situações em que o dinheiro falou mais alto e que, apesar dos apelos de várias entidades, a Saúde não foi encarada como um *bem público*.

Mas há ainda outros aspectos dos quais poderá retirar-se ensinamentos para o futuro.

Vejamos, então, alguns desses aspectos.

2. CADEIA DE ABASTECIMENTO E FALHAS DE ABASTECIMENTO

Nas últimas décadas, assistiu-se a um fenómeno de globalização dos mercados – incluindo o do medicamento –, com o objectivo de reduzir custos de produção e de *stocks*, assente em grande medida na deslocalização dos locais de produção e em complicados sistemas de transporte e logística².

¹ <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.

² Kristin Van Barneveld *et al.*, “The COVID-19 pandemic: Lessons on building more

Com a pandemia por COVID-19, a globalização e os seus princípios foram colocados em causa. Ficou colocada em causa a filosofia do abastecimento *just-in-time* e dos *stocks* reduzidos ao mínimo, que se revelaram insuficientes, e foi abalada a confiança no *abastecimento contínuo* à medida das necessidades.

A indústria farmacêutica encontrava-se, no início de 2020, excessivamente dependente de substâncias activas fabricadas na China e na Índia, na medida em que estes são mercados mais baratos, designadamente em termos de mão-de-obra, e que são menos exigentes em termos de regulação³.

Os *lockdowns* impostos na generalidade dos países, com o objectivo de conter a propagação da pandemia, e as consequentes interrupções do transporte, nomeadamente e aéreo e marítimo, conduziram a falhas de abastecimento de matérias-primas e de medicamentos⁴. É certo que as companhias farmacêuticas dispõem de *stocks* de matérias-primas para seis meses⁵, mas as perturbações da cadeia de abastecimento colocaram em causa a *suficiência* desta reserva.

Ocorreram, também, casos de excesso de prescrição por

equal and sustainable societies”, in *The Economic and Labour Relations Review*, 2020, Vol. 31 (2), 133-157, pp. 134 e ss; Victoria Haldane *et al.*, “Health systems resilience in managing the COVID-19 pandemic: lessons from 28 countries”, in *Nature Medicine*, Vol. 17, June 2021, 964-980, pp. 976 e ss. Para uma panorâmica do fenómeno da globalização, cfr. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Building Resilience into the Nation's Medical Product Supply Chains*, 2022, Washington, DC, The National Academies Press, <https://doi.org/10.17226/26420>, pp. 70-88.

³ Kristin Van Barneveld *et al.*, “The COVID-19...”, (*cit.*), pp. 135 e ss; Andrew G. Shuman *et al.*, “COVID-19 and Drug Shortages: A Call to Action”, in *Journal of Managed Care & Speciality Pharmacy*, Vol. 26, No. 8, August 2020, pp. 945 e ss; Shihchen Kuo *et al.*, “Managing medication supply chains: Lessons learned from Taiwan during the COVID.19 pandemic and preparedness planning for the future”, in *Journal of the American Pharmacists Association*, 1544-3191, 2020, pp. e13 e ss.

⁴ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Building ...*, (*cit.*), pp. 95-119.

⁵ Kristin Van Barneveld *et al.*, “The COVID-19...”, (*cit.*), pp. 141 e ss

pânico (*panic prescribing*)⁶, que consiste no medo por parte de alguns prescritores de poderem faltar medicamentos para os próprios, para os seus familiares e amigos e para os seus doentes. Naturalmente que estes casos igualmente colocaram pressão em *stocks* já de si insuficientes.

Parece consensual o entendimento de que as companhias farmacêuticas deverão passar a diversificar as suas fontes de matérias-primas, de modo a reduzir a sua dependência de um único fornecedor e, em particular, de um fornecedor localizado em país distante. A diversificação de fornecedores, de modo a incluir alguns destes operadores estabelecidos na União Europeia, é susceptível de aumentar a resiliência a rupturas das cadeias logística e de transporte.

Ainda assim, importa salientar que não deixa de ser verdade que muitas falhas de abastecimento já ocorriam antes da pandemia e tinham *outras causas*, como é o caso da VinCRISTina, medicamento que integra o *cocktail* de quimioterapia para crianças com cancro, bem como de outros medicamentos que, com maior ou menor incidência, foram sendo alvo de rupturas de abastecimento.

No caso da VinCRISTina as causas que motivaram essas rupturas são próprias das especificidades do mercado norte-americano⁷. Com efeito, embora no referido mercado vigore um regime de *preços livres* para os medicamentos, em particular os inovadores, no sentido de que o seu fabricante pode praticar o preço que entender, isso não significa que os preços se encontrem descontrolados. Com efeito, de há algum tempo a esta parte, existem no referido mercado *centrais de compras de medicamentos* que acabam por proceder a esse controlo. No entanto, o efeito da intervenção das mesmas centrais é o de que a

⁶ Shereen Cox, “To dispense or not to dispense: Lessons to be learnt from ethical challenges faced by pharmacists in the COVID-19 pandemic”, in *Developing World Biothec.*, 2021, 21, 193-200, pp. 197-198.

⁷ <https://www.cbsnews.com/news/generic-drugs-pharmaceutical-companies-60-minutes-2022-05-22/>

redução dos preços decorrente dessa intervenção aumenta as *margens dos intermediários* e reduz a *margem do fabricante*. No caso referido, o medicamento era produzido por duas companhias, sendo que a *Teva* deixou de o fabricar e que embora a *Pfizer* dissesse que dispunha de embalagens do medicamento em *stock*, o certo é que as mesmas não chegavam aos hospitais.

Estas características do mercado norte-americano poderão estar a afectar negativamente os restantes mercados mundiais, pois a acção das centrais de compras americanas não se cinge ao VinCRISTina. Por isso, muito provavelmente essa acção estará na génese de algumas outras rupturas de *stock* de medicamentos, registadas designadamente em Portugal e na União Europeia.

Assim, embora seja consensual a necessidade de diversificação dos fornecedores e de resiliência das cadeias de abastecimento – a revisão da legislação farmacêutica europeia actualmente em curso aponta neste sentido⁸ – torna-se também necessário repensar em que medida é que as mencionadas *especificidades do mercado norte-americano* poderão contribuir para falhas no abastecimento.

Atendendo à dimensão do mercado norte-americano e à dimensão do mercado da União Europeia, julga-se que as falhas registadas poderão ser colmatadas se, do lado de cá, estiver *todo* o mercado da União Europeia, o qual é de maior dimensão do que a do mercado norte americano.

No fundo, uma possível estratégia seria interessar estes fabricantes a produzir os medicamentos para o mercado da União Europeia, mesmo que não os produzissem para os Estados Unidos da América – ou, talvez mais fácil, a conceder licenças a fabricantes na União Europeia, para que possam produzir esses medicamentos.

O certo é que a revisão da legislação europeia nada prevê

⁸https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation/public-consultation_pt

para atacar este problema, que parece ser ignorado, mas que é relevante e deveria ser rapidamente abordado.

3. NECESSIDADE DE CRIAÇÃO DE RESERVAS ESTRATÉGICAS

Interligada com a questão das falhas de abastecimento está a necessidade de criação de *reservas estratégicas de medicamentos*.

Portugal tem uma reserva estratégica de medicamentos há cerca de duas décadas. Naturalmente, esta reserva não estaria dimensionada para fazer face às necessidades impostas pela pandemia por COVID-19. Isto é, não estaria aprovisionada com todos os medicamentos necessários para lidar com aquele fenómeno, até então desconhecido – como reconhecidamente também não estava dimensionada para lidar com a *monkeypox*.

A pandemia por COVID-19 e as necessidades que a mesma veio impor deverão conduzir a uma redefinição da *quantidade e qualidade* dos medicamentos que deverão integrar a referida reserva.

Não se trata apenas dos medicamentos destinados à prevenção ou tratamento da doença na génese da pandemia, até porque – como sucedeu com a COVID-19 – os mesmos nem existiam, mas primordialmente dos medicamentos *life-saving* que, a curto prazo, poderão, numa situação de catástrofe, ficar indisponíveis, nomeadamente aqueles que sejam mais vulneráveis a falhas de abastecimento.

Para assegurar essa reserva poderá, em casos limitados de pico de necessidade, justificar-se a imposição de restrições às exportações de alguns medicamentos, evitando que os mesmos saiam para outros mercados, agravando a escassez⁹.

⁹ De resto, isto já sucede actualmente, conforme se vê da Deliberação n.º 23/CD/2022, de 29 de Março, do INFARMED, I.P. – “Lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa”.

4. PROBLEMAS ÉTICOS NA ALOCAÇÃO DE PRODUTOS ESCASSOS – O *RACIONAMENTO* POR INSUFICIÊNCIA DE MEIOS

A escassez a que se assistiu, no que toca às primeiras doses de vacinas – para já não falar dos problemas iniciais com ventiladores e com equipamentos de protecção individual¹⁰ – veio colocar alguns problemas éticos relacionados com o *racionamento* desses bens.

a) A NÍVEL INTERNACIONAL

A nível internacional, foram criados mecanismos tendentes a facilitar o acesso por parte dos países de menores rendimentos a vacinas e outros produtos – por exemplo, a plataforma COVAX e o *Access to COVID Tools-Accelerator*¹¹.

Ainda assim, importa notar que a COVAX apenas permitia o acesso a uma quantidade reduzida de vacinas (25%) face às necessidades de cada país¹².

Também os países de maiores rendimentos, incluindo os

¹⁰ Douglas B. White e Bernard Lo, “A Framework for Rationing Ventilators and Critical Care Beds During the COVID-19 Pandemic”, in *Journal of American Medical Association*, online, March 27, 2020, pp. E1-E2; Megan L. Ranney *et al.*, “Critical Supply Shortages - The Need for Ventilators and Personal Protective Equipment during the Covid-19 Pandemic”, in *The New England Journal of Medicine*, 382, 18, April 30, 2020, pp. e41(1) e ss; Lisa Rosenbaum, “Facing Covid-19 in Italy – Ethics, Logistics, and Therapeutics on the Epidemic’s Front Line”, in *The New England Journal of Medicine*, 382, 20, May 14, 2020, pp. 1873 e ss.

¹¹ Aquilino Paulo Antunes, “Vacinas para a Covid-19: aspectos para reflexão”, in *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, Vol. LXI (2020), 2, pp. 141 e ss; Ana Santos Rutschman, “The COVID-19 Vaccine Race: Intellectual Property, Collaboration(s), Nationalism and Misinformation”, July 21, 2020. *Washington University Journal of Law and Policy*, Vol. 64, 2020, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3656929>, pp. 13-18; David L. Heymann e Helena Legido-Quigley, “Two years of COVID-19: many lessons, but will we learn?”, in *Euro Surveillance*, 2022, 27(10), 10 Mar 2022, p. 2.

¹² Aquilino Paulo Antunes, “Vacinas ...”, (*cit.*), p. 143.

da União Europeia, logo trataram de garantir grandes quantidades de doses de vacinas mediante *Advanced Purchase Agreements*, num fenómeno que veio a ser conhecido por *nacionalismos vacinais*¹³.

Alguns países fizeram doações a favor de países de menores rendimentos – Portugal fez algumas doações para os *países africanos de língua oficial portuguesa*.

No entanto, não se verificou a nível internacional a adopção generalizada de um verdadeiro *critério de alocação* de recursos escassos em função das *necessidades e vulnerabilidades*.

Numa época em que ainda se admitia que a imunidade de grupo poderia ser atingida após vacinação de 75% a 82% da população¹⁴, é fácil perceber que as *assimetrias* entre Estados no que respeita ao *acesso* às vacinas e quanto ao *nível de vacinação* das suas populações não permitiriam o atingimento daquele objectivo a nível mundial.

Pelo contrário, os processos de vacinação, pela descoordenação a que se assistiu, avançaram a *diversas velocidades* e contribuíram para o surgimento de novas variantes do vírus e pela sua propagação no tempo, em várias *ondas*.

Seria de todo o interesse, quer de países de *menores rendimentos* quer de países de *maiores rendimentos*, que no futuro a coordenação a nível global fosse mais efectiva e, assim, conduzisse a melhores resultados para todos.

b) A NÍVEL NACIONAL

A nível de cada país e consoante as disponibilidades foram adoptados critérios de alocação assentes em *necessidades e*

¹³ Aquilino Paulo Antunes, “Vacinas ...”, (*cit.*), p. 143; Ana Santos Rutschman, “The Reemergence of Vaccine Nationalism”, July 3, 2020, Georgetown Journal of International Affairs (online), Saint Louis U. Legal Studies Research Paper No. 2020-16, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3642858>, pp. 1-3; Ana Santos Rutschman, “The COVID-19 ...”, (*cit.*), pp. 11-13.

¹⁴ Aquilino Paulo Antunes, “Vacinas ...”, (*cit.*), p. 147.

vulnerabilidades. No fundo, tratou-se de um critério assente na maior ou menor exposição ao risco¹⁵.

Por exemplo, a vacinação prioritária dos profissionais de saúde e dos mais idosos. Em Portugal já se verificava solução similar – embora em menor escala – com as vacinas para a gripe.

A aplicação deste critério ocorreu em Portugal e julga-se que terá ocorrido na generalidade dos países.

É um procedimento que, em nossa opinião, deverá manter-se.

5. REDUÇÃO DO TEMPO DE DESENVOLVIMENTO E AUTORIZAÇÃO DAS VACINAS E DOS MEDICAMENTOS PARA A COVID-19

Na verdadeira corrida que se registou motivada pela falta de alternativas terapêuticas¹⁶, verificou-se uma redução *dramática* do tempo de desenvolvimento e autorização das vacinas¹⁷, que surgiram em menos de um ano, e dos medicamentos para a COVID-19, sendo que já existem vários autorizados para esta indicação.

5.1. ENSAIOS CLÍNICOS

No que respeita aos ensaios clínicos, verificou-se um importante encurtamento do tempo necessário para a sua realização.

¹⁵ Ezekiel J. Emanuel *et al.*, “Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19”, in *The New England Journal of Medicine*, 382, 21 May 21, 2020, pp. 2054 e ss.

¹⁶ Ana Santos Rutschman, “The COVID-19 ...”, (*cit.*), pp. 1-5.

¹⁷ Celeste Cagnazzo *et al.*, “Lessons learned from COVID-19 for clinical research operations in Italy: what have we learned and what can we apply in the future?”, in *Tumori Journal*, 2021, Vol. 107 (I), 6-11, pp. 9-10; Diego Alejandro Dri *et al.*, “Quality Assessment of Investigational Medicinal Products in COVID-19 Clinical Trials: One Year of Activity at the Clinical Trials Office”, in *Pharmaceuticals*, 2021, 14, 1321, pp. 11-12.

Esta redução de tempo resultou da *realização paralela* de fases de ensaios em vez da tradicional *realização sequencial*. Julgamos, apesar de tudo, que tal só será possível quanto às Fases II e III dos ensaios.

Em todo o caso, é uma prática que deverá continuar a ser adoptada, pois encurta o tempo necessário para a entrada no mercado de um novo medicamento. Esta prática demonstra que a realização sequencial dos ensaios constitui uma opção das próprias empresas – e não uma imposição de ordem jurídica – pelo que serão razões de ordem meramente económico-financeira que estarão na sua génese.

A realização paralela das fases dos ensaios melhora o acesso ao medicamento por parte de quem ele necessita.

5.2. NOVAS INDICAÇÕES E NOVOS USOS DE MEDICAMENTOS CONHECIDOS

No âmbito da pandemia por COVID-19, assistiu-se à investigação de novos usos, ou novas indicações, para medicamentos conhecidos¹⁸. Sucedeu, por exemplo, com o *Remdesivir* e com a *Ivermectina*¹⁹.

Esta é uma actividade que já ocorria anteriormente e que deve continuar a ocorrer, na medida em que também permite reduzir tempo e custos de investigação e desenvolvimento, porque, se se tratar de medicamento autorizado, poupar-se-á a demonstração de segurança do medicamento²⁰. No caso de medicamentos que não chegaram a obter autorização, a sua possível

¹⁸ Sean B. Seymore, “Patenting New Uses for Old Inventions”, in *Vanderbilt Law Review*, vol. 73;2, 2020, pp. 102 e ss.

¹⁹ Gunjan Arora *et al.*, “Artificial Intelligence in Surveillance, Diagnosis, Drug Discovery and Vaccine Development against COVID-19”, in *Pathogens*, 2021, 10, 1048, p. 8.

²⁰ Sean B. Seymore, “Patenting ...”, (*cit.*), pp. 125-129. Ainda assim, há quem alerte para eventuais riscos: Florence Rodgers *et al.*, “Missing clinical trial data: the evidence gap in primary data for the potential COVID-19 drugs”, in *Trials*, 2021, 22:59, pp. 5-9.

utilização noutra indicação poderá contribuir para reduzir os *custos afundados* da investigação anterior²¹.

Em todo o caso, economizar-se-á tempo e custos, que poderá reflectir-se favoravelmente nos preços a que os medicamentos chegam ao doente.

5.3. INCENTIVOS À I&D

A pandemia por COVID-19 veio também demonstrar que a proverbial demora da investigação e desenvolvimento (I&D) de novos medicamentos não passará, em muitos casos, de um pretexto para justificar a protecção por patentes e CCP e para justificar os preços pretendidos pelas companhias farmacêuticas.

Ao contrário do que geralmente sucede, no caso vertente, as companhias tinham um conjunto apetecível de incentivos, a saber:

- A *dimensão do mercado potencial* – dada a globalidade da pandemia, rapidamente se percebeu que as primeiras vacinas a serem aprovadas teriam um vasto mercado potencial e, por isso, teriam uma grande perspectiva de vendas, que garantiria o retorno do investimento;
- A existência de subsídios à I&D pagos “à cabeça” por entidades e fundos públicos e privados²², que diminuiriam os *custos afundados* inerentes a eventual I&D anterior fracassada. Este poderá ser um procedimento a adoptar em futuros casos de *necessidades terapêuticas não satisfeitas*, mas implica um grande esforço de coordenação internacional por parte das entidades financiadoras;
- Os *Advanced Purchase Agreements* pelos quais vários Estados, incluindo os da União Europeia, se obrigaram a adquirir elevadas quantidades de doses de vacinas, a certo preço, caso viessem a ser autorizadas (ou seja, *os contratos-promessa de*

²¹ Sean B. Seymore, “Patenting ...”, (*cit.*), pp. 125-129.

²² David L. Heymann e Helena Legido-Quigley, “Two ...”, (*cit.*), p. 1.

*compra e venda de vacinas*²³) igualmente constituíram um incentivo importante à investigação e desenvolvimento destes medicamentos.

Este também poderá ser um procedimento a adoptar no caso de *necessidades terapêuticas não satisfeitas*, pois servirá para *canalizar* a I&D para essas necessidades.

Importa registar, porém, que apesar da existência de condições propícias para o efeito, não foi adoptado um mecanismo de *grandes prémios*²⁴. Na realidade, atendendo às avultadas quantias angariadas para financiamento da I&D de vacinas, poderia ter sido estabelecido um *grande prémio* que recompensasse, por exemplo, as três primeiras vacinas a obterem autorização por duas ou três agências (ex: FDA, EMA e agência japonesa do medicamento).

A vantagem de um *grande prémio* seria que as companhias farmacêuticas premiadas teriam de abrir mão dos seus direitos de propriedade industrial (patentes e certificados complementares de protecção) – e do respectivo *know how* de fabrico²⁵ – permitindo, assim, o surgimento imediato de versões genéricas, o que facilitaria o fabrico e abastecimento para os países com menores rendimentos.

Julga-se, pois, que esta opção deveria ser equacionada e adoptada em eventual situação futura, pois permitiria melhores condições para promover o acesso às vacinas por parte de quem deles necessita.

²³ Aquilino Paulo Antunes, “Covid-19 e medicamentos: Vulnerabilidade, escassez e desalinhamento de incentivos”, in *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, Vol. LXII (2021), 1, pp. 159-160.

²⁴ Aquilino Paulo Antunes, “Uma vacina para a COVID-19: Recompensa por I&D e acesso”, in *Revista do Ministério Público*, Número Especial COVID-19, 2020, pp. 450-455.

²⁵ Aquilino Paulo Antunes, “Vacinas ...”, (*cit.*), pp. 147-148; Aquilino Paulo Antunes, “Uma vacina ...”, (*cit.*), pp. 450-455; Ana Santos Rutschman e Julia Barnes-Weise, “The COVID-19 Vaccine Patent Waiver: The Wrong Tool for the Right Goal”, May 4, 2021, in *Bill of Health* (2021), SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3840486>, pp. 1-6.

6. ACESSO A MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS

Em Portugal, não é admitido o *uso compassivo* de medicamentos experimentais²⁶. A lei portuguesa proíbe expressamente a concessão de *autorizações de utilização excepcional* no caso de medicamentos experimentais²⁷.

Esta é uma excepção de *direito nacional*, pois não se encontra alicerçada no artigo 5.º da Directiva n.º 2001/83/CE, que aprova o código comunitário de medicamentos para uso humano, nem no artigo 83.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, que aprova o procedimento centralizado de autorização de medicamentos e cria a Agência Europeia de Medicamentos.

O único modo de um doente aceder em Portugal a um medicamento experimental é, em regra, mediante recrutamento para a participação no ensaio.

Nos Estados Unidos da América existe desde 2017 uma lei que consagra o *Right to Try*, ou seja, o direito que assiste a um doente de – em desespero de causa e depois de utilizado o arsenal terapêutico disponível – poder utilizar um medicamento experimental que está a ser ensaiado para a indicação de que é portador, apesar de esse doente não participar no ensaio²⁸.

No contexto da pandemia, foi *temporariamente* autorizada em Portugal a utilização de medicamentos experimentais por doentes não participantes em ensaios²⁹.

Esta faculdade não deve ser apenas temporária, mas utilizada em termos mais latos para garantir o acesso ao medicamento por parte de um doente que dele necessite e dele possa beneficiar, mas que, por qualquer motivo, não tenha sido recrutado para o ensaio.

²⁶ Aquilino Paulo Antunes, “Vacinas ...”, (*cit.*), pp. 132-133.

²⁷ Alínea a) do n.º 2 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual.

²⁸ Aquilino Paulo Antunes, “Vacinas ...”, (*cit.*), p. 133.

²⁹ Nota anterior; cfr. alínea b) do n.º 2 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 2-A/2021, de 7 de Janeiro.

7. VULNERABILIDADE E ENSAIOS CLÍNICOS

Os casos mais graves da doença COVID-19 implicaram longos períodos de permanência nas unidades de cuidados intensivos, por parte dos doentes, com sujeição a ventilação invasiva e sedação e, no pior cenário, até implicaram a morte.

Esses casos exigiram, como é do conhecimento geral, cuidados muito diferenciados.

É sabido que os novos fármacos carecem de ser ensaiados, de modo a garantir a sua segurança e eficácia.

Para a participação nos ensaios é obrigatoriamente obtido o *consentimento livre e esclarecido* do participante ou de um seu representante legalmente autorizado³⁰.

Sucedem, todavia, que os doentes que mais podiam beneficiar com o desenvolvimento de novos medicamentos, imunológicos ou não, para a COVID-19 foram aqueles que estiveram nas unidades de cuidados intensivos sujeitos a ventilação invasiva.

Esses doentes, por se encontrarem geralmente sedados ou em coma induzido, objectivamente não dispunham de condições para prestar o seu consentimento. Geralmente, porque estavam em causa pessoas inesperadamente infectadas com o vírus e afectadas pela doença, as mesmas também não dispunham de testamento vital nem haviam estabelecido directivas antecipadas de vida ou procuração para cuidados de saúde.

Para o suprimento do seu consentimento, apenas restava o recurso ao Tribunal e à obtenção do Estatuto do Maior Acompanhado mediante decisão judicial³¹. Apesar da celeridade deste procedimento, a sua tramitação não se compadece, ainda assim, com a urgência do início do ensaio.

Pesem os benefícios que poderiam resultar da

³⁰ Aquilino Paulo Antunes, “Covid-19 ...”, (*cit.*), pp. 149 e ss.

³¹ Lei n.º 49/2018, de 14 de Agosto.

participação no ensaio, o doente não pode nele ser incluído, por falta de consentimento. Em outros casos, as companhias farmacêuticas, para nem sequer se defrontarem com esse problema, desenharam os estudos, bem como os respectivos critérios de inclusão e exclusão, de modo a apenas abarcarem os *maiores capazes* de dar o seu consentimento.

O resultado disto tudo é o de que o doente que mais necessita de utilizar um medicamento experimental e que dele mais poderá beneficiar é aquele que, por razões éticas, não pode participar no ensaio.

Coloca-se, pois, a questão de saber qual o comportamento eticamente mais adequado: se privar do acesso ao medicamento experimental o doente que dele evidentemente necessita, por falta de alternativas terapêuticas, e do qual pode beneficiar ou se incluí-lo no ensaio, independentemente da obtenção do consentimento nos termos previstos na Lei.

Durante a pandemia por COVID-19, foi aprovada abundante legislação de exceção. Contudo, a mesma não permitiu um modo mais flexível, embora seguro, de obtenção do suprimento do consentimento do doente incapacitado e em situação de extrema vulnerabilidade, demonstrada pelos cuidados diferenciados que recebe e pelo risco de vida que corre.

Não se considera admissível que, em tais circunstâncias, se deixe morrer o doente, por falta de acesso ao medicamento experimental que lhe poderia salvar a vida, com fundamento no facto de o mesmo não ter dado o seu consentimento para a participação no ensaio, atenta a situação de especial vulnerabilidade em que se encontrava.

Sabe-se que o consentimento informado visa a prevalência da *autonomia da vontade* do doente em detrimento do *pater-nalismo*. Todavia, nas circunstâncias descritas, a autonomia da vontade do doente não pode ser exercida.

No interesse dos doentes, esta poderia ser uma matéria a apreciar pelo legislador português no contexto da *lei de*

emergência sanitária que, segundo se julga, anda a ser discutida, e consagrar um modo mais célere de suprimento do consentimento, como poderia ser o caso da criação de um “conselho de família *ad hoc*”³².

Uma alteração nos moldes propostos, em nossa opinião, não colidiria com o direito internacional e com o direito da União Europeia, porquanto seria uma derrogação temporária, necessária, adequada e proporcional, justificada, além do mais, pela necessidade de salvaguarda da saúde pública.

8. A QUESTÃO DA INCOMPLETUDE DOS ENSAIOS

Durante muito tempo especulou-se a propósito da utilização em larga escala, por alguns países, da vacina *Sputnik V*, porque esta apenas tinha ensaios de Fase 2. Segundo se crê, nunca chegaram a ser realizados os ensaios de Fase 3 desta vacina.

Argumentava-se com a sua falta de segurança e com a pouca confiança que as pessoas tinham na vacina. Porém, a insuspeita revista *Lancet* veio mais tarde reconhecer a segurança e eficácia da vacina em causa³³.

Se alguns responsáveis de alguns países tivessem dado ouvidos ao coro de críticas que então se juntou, muitos milhares de pessoas poderiam não ter tido acesso à vacina e corrido perigo de vida.

Criticou-se o produto pelo facto de apenas ter ensaios de Fase 2 quando a verdade é que grande parte das *autorizações condicionais de introdução no mercado* concedidas pela Comissão Europeia sob proposta da EMA apenas têm ensaios de Fase II³⁴.

³² Para propostas mais detalhadas, cfr. Aquilino Paulo Antunes, “Covid-19 ...”, (*cit.*), pp. 152-154.

³³ Aquilino Paulo Antunes, “Covid-19 ...”, (*cit.*), p. 156.

³⁴ Aquilino Paulo Antunes, “Medicamentos para SARS-COV-2 e COVID-19: *time matters*”, in *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, Vol. LXI

Já temos defendido que, no interesse dos doentes e do célere acesso destes ao medicamento, a exigência de ensaios clínicos deveria, de uma perspectiva *de jure condendo*, cingir-se ao *estritamente necessário e considerado suficiente* pelo seu fabricante e não pela autoridade competente³⁵. Por este motivo, nos casos de *necessidades terapêuticas não satisfeitas*, haverá sempre que balancear adequadamente a *garantia da segurança* com a *necessidade de acesso*.

9. REAL WORLD EVIDENCE

A questão a que nos referimos no ponto anterior entronca com a questão das *limitações dos ensaios*³⁶.

É consensual que os ensaios clínicos sofrem de importantes limitações metodológicas, desde logo decorrentes das regras de inclusão e exclusão de participantes no ensaio. São geralmente excluídas da participação nos ensaios as grávidas, os idosos, as pessoas que estejam a fazer terapêuticas concomitantes, as crianças. Outras limitações resultam, por exemplo, do desenho do ensaio.

Por isso, tendo em consideração essas limitações, quando o medicamento é autorizado, o mesmo não se encontra ensaiado para todos os grupos de doentes aos quais poderá vir a ser administrado.

Atentas essas limitações, reveste cada vez maior

(2020), 1, pp. 90 e ss.

³⁵ Aquilino Paulo Antunes, “Medicamentos ...”, (*cit.*), pp. 91-95; Aquilino Paulo Antunes, “A avaliação administrativa da segurança do medicamento pré-comercialização é absolutamente necessária?”, in *Diálogo Ambiental, Constitucional, Internacional: Os desafios dos direitos fundamentais no século XXI: a importância da segurança e do meio ambiente (Brasil e Portugal)*, Jorge Miranda, Carla Amado Gomes, Rubén Miranda Gonçalves (coords.), Volume 20, 2022, Brasília, OAB Editora, pp. 55 e ss.

³⁶ Aquilino Paulo Antunes, “Medicamentos ...”, (*cit.*), pp. 90-91; Aquilino Paulo Antunes, “A avaliação ...”, (*cit.*), pp. 40 e ss; Vera Lúcia Raposo, *Danos Causados por Medicamentos: Enquadramento Jurídico à Luz do Ordenamento Europeu*, 2018, Coimbra, Almedina, pp. 51 e ss.

importância a designada *Real World Evidence*, que consiste na recolha e avaliação de dados de utilização do medicamento em *contexto real*, isto é, em *condições normais de utilização*³⁷.

A actividade de *farmacovigilância* igualmente fornece dados importantes quanto à segurança do medicamento e ao seu comportamento perante vários grupos de doentes³⁸.

A actividade mais importante de garantia da segurança do medicamento ocorre *após o início da utilização* do medicamento³⁹, embora seja verdade que na fase da AIM o requerente já seja obrigado a identificar potenciais riscos e a propor um plano para a sua gestão. Estes são riscos passíveis de ser identificados antes do início da utilização e que, em regra, terão em conta *sinais* identificados ao nível dos ensaios, isto é, uma vez mais, em ambiente *limitado e controlado*.

Portanto, pela sua natureza, os dados do *mundo real* revestem cada vez mais importância e tenderão a ser utilizados com maior frequência. Mas isto acaba por reforçar aquilo que dissemos no ponto anterior.

10. PROCEDIMENTO AUTORIZATIVO

Ao nível do procedimento de autorização de introdução no mercado também foi possível alguma *optimização*, ao nível da União Europeia.

Esta optimização assentou em mecanismos jurídicos e administrativos já em vigor antes da pandemia⁴⁰. À celeridade com que foram concedidas as autorizações também não terá sido alheia alguma *pressão* sobre as autoridades e alguma *maior propensão* para colaboração mútua no sentido da célere concessão

³⁷ Aquilino Paulo Antunes, “Medicamentos ...”, (*cit.*), pp. 90-91.

³⁸ Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso a Medicamentos em Portugal: Uma Análise Jurídico-Económica*, 2020, Lisboa, AAFDL, pp. 166-167.

³⁹ Aquilino Paulo da Silva Antunes, *O Acesso ...*, (*cit.*), pp. 168 e ss; Vera Lúcia Raposo, *Danos ...*, (*cit.*), pp. 51 e ss.

⁴⁰ Aquilino Paulo Antunes, “Medicamentos ...”, (*cit.*), pp. 85 e ss.

das autorizações.

No quadro desses mecanismos, (i) verificou-se a concessão pela FDA e pela EMA de *autorizações precárias* (ou de emergência) ao abrigo do princípio do *uso compassivo*, como sucedeu, por exemplo, para o *Remdesivir* e para algumas vacinas⁴¹; e (ii) verificou-se também a concessão de *autorizações condicionais* de introdução no mercado na União Europeia para as vacinas indicadas para a prevenção da COVID-19.

Estas autorizações condicionais, actualmente previstas no artigo 14.º-A do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e no Regulamento (CE) n.º 507/2006, foram desenhadas exactamente para estes casos em que existem *necessidades terapêuticas não satisfeitas* e existe urgência no acesso.

Antes da pandemia já haviam sido concedidas algumas dezenas destas autorizações que vinculam o titular a cumprir obrigações adicionais e que têm uma duração de apenas um ano, embora possam ser renovadas por igual período ou ser convertidas em *full authorisation*⁴². E verificou-se uma colaboração entre as companhias farmacêuticas e a EMA, no quadro do PRIME e do *Scientific Advice*⁴³ que permitiu a adequação dos desenhos dos ensaios àquilo que era esperado pela autoridade, o que facilitou o processo de aprovação.

Trata-se de actuações que deverão continuar a ser utilizadas sob uma perspectiva da melhoria do acesso ao medicamento por quem ele necessita.

11. O PARADOXO DO DESENVOLVIMENTO E AUTORIZAÇÃO ACELERADOS

⁴¹ Kyle Thomson e Herschel Nachlis, “Emergency Use Authorizations During the COVID-19 Pandemic: Lessons From Hydroxychloroquine for Vaccine Authorization and Approval”, in *Journal of American Medical Association*, Volume 324, Number 13, October 6, 2020, pp. 1282-1283; Amanda M. Rojek *et al.*, “Compassionate drug (mis)use during pandemics: lessons for COVID-19 from 2009”, in *BMC Medicine*, 2020, 18:265, pp. 2-9.

⁴² Aquilino Paulo Antunes, “Medicamentos ...”, (*cit.*), pp. 87-88.

⁴³ Aquilino Paulo Antunes, “Medicamentos ...”, (*cit.*), pp. 85 e ss.

No caso das vacinas, os mecanismos de avaliação e autorização aceleradas, que são positivos sob a perspectiva do acesso ao medicamento – e que, em princípio, ainda poderiam ser melhorados –, poderão, paradoxalmente, dificultar o atingimento do objectivo de imunização das populações⁴⁴.

Atendendo à insuficiente informação sobre a COVID-19, os procedimentos acelerados de avaliação e autorização das vacinas geraram *desconfiança* quanto à eficácia e ao perfil de segurança das mesmas.

A *desconfiança* que poderá resultar destes procedimentos mais céleres é, no caso das vacinas, susceptível de provocar resistência – ou relutância – à vacinação⁴⁵. Esta questão pode comprometer o atingimento de determinado patamar de imunização de grupo e, por esta via, comprometer toda a estratégia de Saúde Pública no contexto de uma pandemia.

Por isso dizemos tratar-se de um *paradoxo*, porque aquilo que teoricamente poderia ser positivo, por garantir um acesso mais célere à vacina, poderá ter efeitos negativos para os objectivos de Saúde Pública, se criar *desconfiança* na vacina por parte das populações e assim as levar a não aderir às campanhas de vacinação.

12. O USO *OFF-LABEL*

Outro aspecto que foi considerado e utilizado durante a pandemia, face à escassez de alternativas terapêuticas, foi o uso *off-label*.

O uso *off-label* consiste na utilização do medicamento para indicação ou em dosagem ou forma farmacêutica diferentes das autorizadas pela autoridade competente⁴⁶. A mesma depende

⁴⁴ Aquilino Paulo Antunes, “Vacinas ...”, (*cit.*), pp. 125-126.

⁴⁵ Aquilino Paulo Antunes, “Vacinas ...”, (*cit.*), pp. 146 e ss.

⁴⁶ Para maiores desenvolvimentos sobre o tema, cfr. Vera Lúcia Raposo, *Danos ...*, (*cit.*), pp. 151 e ss.

do consentimento livre e esclarecido do doente. Também neste caso se suscita a problemática que referimos a propósito do suprimento do consentimento dos doentes impossibilitados de o conceder.

Em todo o caso, esta foi mais uma ferramenta a que os médicos recorreram, com o objectivo de salvar e tratar os seus doentes e assim deverá continuar.

13. O RECURSO A INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

Embora as companhias farmacêuticas já o fizessem anteriormente, assistiu-se no contexto da pandemia ao recurso em massa à *Inteligência Artificial* com o objectivo de descobrir rapidamente novas moléculas ou de reutilizar outras, tendo em vista combater o vírus e a doença⁴⁷. Ainda assim, essa metodologia não é isenta de desafios, relacionados com a qualidade dos dados, o desenho dos algoritmos e a articulação dos resultados com os ensaios clínicos⁴⁸.

Julgamos que se trata de actividade que, de algum modo, já existia antes, que foi potenciada durante a pandemia por COVID-19 e que irá continuar a ser desenvolvida.

A questão do recurso à Inteligência Artificial e ao *machine learning* tem suscitado outra problemática, que é a de saber se os inventos resultantes de dessa actividade poderão ser

⁴⁷ Hao Lv *et al.*, “Application of artificial intelligence and machine learning for COVID-19 drug discovery and machine design”, in *Briefings in Bioinformatics*, 22(6), 2021, 1-10, pp. 2-8; Gunjan Arora *et al.*, “Artificial ...”, (*cit.*), pp. 2 e ss; Tétrault McCarthy, “AI and Patent Law: Can AI Be an ‘Inventor’?”, in *Lexology*, May 31, 2022, pp. 1-3; Steven Pediani, “A machine is not an inventor within the meaning of the EPC”, in *Lexology*, July 7, 2022, p. 1; David Hufton, “AI Assisted Inventions – Yes; AI-Inventors – No”, in *Lexology*, July 9, 2022, pp. 1-2; Alexander Korenberg, “N artificial inventors at the EPO: detailed reasoning of the Board”, in *Lexology*, July 18, 2022, pp. 1-2; Nayantara Sanyal e Simran Lobo, “Inventions by Artificial Intelligence: Patentable or Not?”, in *Lexology*, August 22, 2022, pp. 1-2.

⁴⁸ Hao Lv *et al.*, “Application ...”, pp. 7-8; Zhoulin Chang *et al.*, “Application of artificial intelligence in COVID-19 medical area: a systematic review”, in *Journal of Thoracic Disease*, 2021, 13(12), 7034-7053, pp. 7035 e ss.

patenteados. Recorde-se que o mecanismo das patentes e certificados complementares de protecção constitui um importante incentivo à I&D de medicamentos.

Desde Janeiro de 2020, já foram tomadas algumas decisões na Austrália, nos EUA, na União Europeia e no Reino Unido sobre a mencionada problemática. Estas decisões recusaram o DABUS como inventor, com o argumento de que só uma *pessoa física* poderá ser inventor e não uma máquina⁴⁹.

Tem-se defendido também que um computador não pode requerer uma patente nem ser titular dos direitos que a mesma confere⁵⁰.

Questiona-se ainda se os requisitos de patenteabilidade – nomeadamente a *actividade inventiva* – deverão ser idênticos para uma pessoa física e para um computador e se, quanto ao dever de revelação do invento, será o mesmo revelá-lo para uma *skilled person* ou para um computador⁵¹.

Algumas destas decisões estão sob recurso.

É matéria de que certamente continuaremos a ouvir falar, até porque está em análise uma proposta de regulamento da União Europeia sobre a matéria da Inteligência Artificial⁵², mas que é importante, por colidir com os incentivos à I&D de novos fármacos.

14. A PROPOSTA DE *QUEBRA DAS PATENTES DAS VACINAS*

O facto de não se ter recorrido a *grandes prémios*, mas apenas a financiamento directo – algum dele oriundo de

⁴⁹ Tétrault McCarthy, “AI ...”, (*cit*), pp. 1-3.

⁵⁰ Nota anterior.

⁵¹ Nota anterior.

⁵² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0206>; Coral Darling *et al.*, “Coming EU legislation will change the AI regulatory environment for healthcare technology and life sciences companies”, in *Lexology*, July 11, 2022, pp. 1-5.

entidades públicas – suscitou a questão de saber se, pelo menos quanto às patentes resultantes de financiamento público, não deveria *quebrar-se as patentes*, de modo a permitir que mais fabricantes produzissem vacinas genéricas e mais baratas, para os países de menores rendimentos⁵³.

O problema é que, muito provavelmente, mesmo que a patente fosse quebrada, os fabricantes de genéricos não conseguiriam reproduzir as vacinas.

Estas vacinas são, na sua maioria, medicamentos biológicos (anticorpos monoclonais) e, por isso, a sua produção é fortemente condicionada pelo processo de fabrico (pelo *know how*).

Uma quebra de patente que não implicasse também o dever de revelação do *know how* tornaria impossível a reprodução da vacina⁵⁴. O titular da patente quebrada não teria nenhum incentivo para revelar esse *know how*.

A proposta, patrocinada até pela OMS, foi recusada nos seus termos iniciais no seio da OMC⁵⁵.

A *quebra das patentes* com este fundamento e nos termos inicialmente propostos poderia constituir um precedente de tal modo importante que as companhias farmacêuticas dificilmente o aceitariam.

Acresce que o argumento do investimento público é *falível*, porquanto, na maioria dos medicamentos investigados e desenvolvidos nos Estados Unidos da América, a *investigação de base* é financiada com fundos públicos⁵⁶, facto que não tem

⁵³ Aquilino Paulo Antunes, “Covid-19 ...”, (*cit.*), pp. 157-158.

⁵⁴ Ana Santos Rutschman e Julia Barnes-Weise, “The COVID-19 ...”, (*cit.*), pp. 1-6.

⁵⁵ Ainda assim, foi adoptada uma solução mitigada, na 20.ª Sessão da Conferência Ministerial do TRIPS, realizada em Genebra entre 12 e 15 de Junho de 2022, de excepção temporária aos direitos de patente, de modo a permitir o fabrico de vacinas para a COVID-19 por parte dos países de baixos e médios rendimentos. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?file-name=q:/WT/MIN22/W15R2.pdf&Open=True>

⁵⁶ Ranjana Chakravarthy *et al.*, *Public and Private Sector Contributions to the Research & Development of the Most Transformational Drugs of the Last 25 Years*, Tufts Center for the Study of Drug Development White Paper, Tufts University School of Medicine, Boston, Massachusetts, USA, Janeiro de 2015, p. 8.

obstado a que as empresas desfrutem das patentes e pratiquem naquele país preços livres.

A este propósito, recorde-se que, no mercado norte-americano, as autoridades federais dispõem dos designados *march-in rights*, que consistem na utilização de produtos patenteados que incluam financiamento público, mas esses direitos nunca foram exercidos até ao momento, por receio de desincentivar a I&D⁵⁷.

15. A RESISTÊNCIA À VACINAÇÃO

A *resistência à vacinação* é outro aspecto extremamente importante e que, se não for devidamente abordado no contexto de uma pandemia, poderá dificultar e demorar o atingimento do patamar de imunização necessário⁵⁸.

De resto, os responsáveis portugueses preocuparam-se sempre em reafirmar a segurança das vacinas e em salientar que a sua autorização acelerada não tinha resultado do *saltar de etapas*, isto é, não tinham implicado a omissão de passos importantes do procedimento avaliativo.

Utilizamos aqui a expressão *resistência à vacinação* para significar a recusa, definitiva ou temporária, de vacina, por

⁵⁷ Sobre os *march-in rights*, cfr. Robert Cook-Deegan *et al.*, “Updating the Bayh-Dole Act: March-in Rights and Transparency”, in *Journal of American Medical Association*, February 24, 2022, pp. E1-E2; Jennifer Penman e Fran Quigley, *Better Late Than Never: How the U.S. Government Can and Should Use Bayh-Dole March-In Rights to Respond to the Medicines Access Crisis*, paper, pp. 5 e ss; Joshua D. Sarnoff *et al.*, “Comments on Rights to Federally Funded Inventions and Licensing of Government Owned Inventions, National Institute of Standards and Technology (NIST), United States Department of Commerce, Notice of proposed rulemaking. 86 FR 35. Agency Docket Number: 201207-0327”, Saint Louis University School of Law, Legal Studies Research Paper Series No. 2021-24, SSRN-id3905551, 2021, pp. 3-8.

⁵⁸ Aquilino Paulo Antunes, “Vacinas ...”, (*cit.*), pp. 146 e ss; Ana Santos Rutschman, “The COVID-19 ...”, (*cit.*), pp. 20-22; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *The Critical Public Health Value of Vaccines: Tackling Issues of Access and Hesitancy: Proceedings of a Workshop*, 2021, Washington, DC, The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/26134>, p. 36.

convicção ou por dúvida quanto às características – de segurança ou eficácia – do produto⁵⁹.

Esta questão da resistência à vacinação é importante porque, quando se pretenda um patamar de imunização (no caso da COVID-19, falou-se durante muito tempo em 75% a 82% da população), este será tanto mais difícil de atingir quanto mais baixos sejam a eficácia da vacina e a percentagem de indivíduos vacinados.

O fenómeno da resistência à vacinação não é novo. Em Portugal existiu, por exemplo, a exigência da vacinação infantil completa como condição para entrar no ensino primário, sendo esta condição uma forma de compelir os pais – resistentes à vacinação – a vacinar os filhos.

Mais recentemente, o fenómeno da resistência à vacinação tem vindo a ganhar novos adeptos⁶⁰, em termos tais que já se tem registado o retorno de doenças que se julgava erradicadas.

Os factores de resistência tanto poderão respeitar às características da vacina como a outras, como é o caso de convicções ideológicas ou religiosas⁶¹.

Torna-se, assim, necessário adoptar estratégias aptas a vencer – ou ao menos a mitigar muito – a resistência à vacinação.

É mais viável vencer a resistência à vacinação por razões relacionadas com as *características da vacina* do que a resistência assente em *convicção*, designadamente por razões ideológicas ou religiosas⁶².

A dúvida sobre as características da vacina poderá ser contrariada mediante a disponibilização atempada, junto dos

⁵⁹ Aquilino Paulo Antunes, “Vacinas ...”, (*cit.*), p. 146; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *The Critical ...*, (*cit.*), pp. 79-80; 99-107; 110-112.

⁶⁰ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *The Critical ...*, (*cit.*), pp. 98-99.

⁶¹ Aquilino Paulo Antunes, “Vacinas ...”, (*cit.*), pp. 146-148. Para uma leitura diferente dos valores subjacentes, cfr. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *The Critical ...*, (*cit.*), pp. 14-15.

⁶² National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *The Critical ...*, (*cit.*), pp. 36-37; 62-79.

profissionais de saúde e do público, de informação clara, precisa e suficiente sobre a segurança e eficácia da vacina, bem como sobre outras questões mais ou menos relacionadas com o produto, como é o caso da efectividade em todos os grupos de cidadãos ou a revisão dos dados de segurança e eficácia por peritos independentes⁶³.

A vacinação precoce dos profissionais de saúde que se registou em Portugal e em vários outros países, poderá ter contribuído para, através do *exemplo qualificado*, persuadir alguns indecisos a vacinar-se.

A estratégia *mais drástica* para vencer a resistência à vacinação é consagração da sua obrigatoriedade. Esta estratégia se tivesse sido adoptada, poderia, pelo menos em Portugal, defrontar-se com diversos desafios⁶⁴. Estes desafios são, em grande medida, potenciados, quer (i) pela insuficiência da informação sobre o vírus e a doença e sobre a segurança e eficácia da vacina; quer (ii) por actividades de desinformação ou contra-informação.

Em regra, o Estado não pode forçar o cidadão a, contra a sua vontade, suportar um procedimento invasivo, como é o caso da administração de uma vacina injectável, por colidir com a protecção da sua integridade física, direito fundamental garantido pelos instrumentos jurídicos internacionais e da União Europeia em matéria de direitos fundamentais, bem como, no caso português, pela Constituição⁶⁵.

A obrigatoriedade, *por via indirecta*, de vacinação – por exemplo, exigir a vacina para acesso a prestações ou serviços públicos – deve ser aprovada por diploma parlamentarmente aprovado ou autorizado, por respeitar a direitos, liberdades e garantias [alínea b) do n.º 1 do artigo 165.º da Constituição da

⁶³ Aquilino Paulo Antunes, “Vacinas ...”, (*cit.*), p. 149. Para um panorama de várias soluções de informação, cfr. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *The Critical ...*, (*cit.*), pp. 79-80; 99-107; 110-112.

⁶⁴ Aquilino Paulo Antunes, “Vacinas ...”, (*cit.*), pp. 150 e ss.

⁶⁵ Aquilino Paulo Antunes, “Covid-19 ...”, (*cit.*), p. 150.

República Portuguesa], e deve obter resultado positivo no teste da proporcionalidade exigido pelo n.º 2 do artigo 18.º da Lei Fundamental para as restrições de direitos, liberdades e garantias⁶⁶.

De acordo com o referido teste, uma medida legislativa restritiva de direitos, liberdades e garantias, para ser constitucionalmente admissível, deverá ser *necessária, adequada e não excessiva*. As dúvidas quanto à segurança e eficácia das vacinas poderiam comprometer o preenchimento do requisito da *adequação*.

A obrigatoriedade da vacina é apta a criar desconfiança quanto às suas características, designadamente a sua segurança e eficácia, pelo que poderá ser contraproducente, por aumentar a resistência à vacinação.

Além disso, a obrigatoriedade da vacinação transfere para o Estado a responsabilidade pelos danos que a vacina provoque no indivíduo, na medida em que interrompe o *nexo de causalidade* entre o *fabrico* da vacina e a sua *utilização*, excluindo, deste modo, a responsabilidade do fabricante⁶⁷.

Por este motivo, no caso de vacinação obrigatória, poderá o Estado ter de assumir, desnecessariamente, uma responsabilidade que, em princípio, não lhe deve caber, mas sim ao fabricante.

Em nossa opinião, Portugal e a maioria dos países andaram bem ao não consagrar a obrigatoriedade de vacinação.

16. COMUNICAÇÃO

O último aspecto de onde poderão ser retiradas lições – e que nem sequer é específico da área do medicamento, mas que tem reflexos nomeadamente na *confiança nas vacinas* – é o da

⁶⁶ Nota anterior.

⁶⁷ Aquilino Paulo Antunes, “Vacinas ...”, (*cit.*), pp. 136-138; 150.

comunicação⁶⁸.

A falta de uma estratégia de comunicação coerente terá, em alguns casos, contribuído para desmobilizar as populações da adesão a comportamentos adequados em termos de prevenção e minimização do risco⁶⁹.

Em Portugal assistiu-se inicialmente a um discurso inicial de que as máscaras e as luvas “criavam uma falsa sensação de segurança” – verificando-se pouco tempo depois que esse discurso se devia ao facto de esses produtos não existirem no mercado –, mas, escassas semanas depois, as máscaras passaram a ser de *uso obrigatório*.

Também se assistiu a casos de aviões com lotação esgotada, enquanto nos cinemas apenas se permitia uma lotação de um terço ou metade, com a explicação pouco verosímil segundo a qual os sistemas de ventilação dos aviões já evitavam a disseminação do vírus.

Os *movimentos anti-vacinas*, bem como os respectivos *slogans* e outros modos de comunicação, igualmente fomentaram alguma desconfiança nas vacinas. Estes movimentos só terão perdido força quando, com a variante *Omicron*, se começou a perceber que grande número de óbitos ocorria entre pessoas *não vacinadas*.

Na área do medicamento, é verdade que a EMA procurou dar informação sobre as propostas que fez à Comissão para autorização condicional das vacinas, justificando as razões dessas propostas, com o objectivo de minimizar as dúvidas quanto à segurança e eficácia destes produtos.

⁶⁸ A pandemia por COVID-19 foi também uma *pandemia informativa*: Debanjan Banerjee e K. S. Meena, “COVID-19 as an ‘Infodemic’ in Public Health: Critical Role of the Social Media”, in *Frontiers in Public Health*, March 2021, Volume 9, Article 610623, pp. 1-7; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Toward a Post-Pandemic World: Lessons from COVID-19 for Now and the Future: Proceedings of a Workshop*, 2022, Washington, DC, The National Academies Press, <https://doi.org/10.17226/26556>, pp. 21 e ss.

⁶⁹ Sobre o tema, cfr. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *The Critical ...*, (cit.), p. 13.

No entanto, esta informação – dotada de clareza e precisão – era *menos interessante* para a abertura de um telejornal do que qualquer tumulto provocado por um “juiz anti-vacinas”⁷⁰ ou por um outro qualquer grupo de protesto.

As pessoas são livres de pensar e de se exprimir do modo que entenderem, no quadro da Constituição e da lei. Mas as entidades públicas devem estar preparadas para colocarem em prática uma estratégia de comunicação que passe uma mensagem eficaz e apta a ter sucesso, apesar destas adversidades, que eram e são expectáveis.

Estratégias profissionais de comunicação teriam sido úteis para evitar a desconfiança nos produtos e deverão ser adoptadas em futuros casos similares.

⁷⁰ Em Portugal tivemos um juiz declaradamente anti-vacinas, que acabou por ser expulso da magistratura por razões disciplinares, com fundamento nas posições que tomou e em alguns factos que praticou a esse propósito.