

Joana Piriquito Santos

«Portugal tem todas as condições para ser referência na IF global»

De coração entregue às leis, mas ADN farmacêutico, a Partner da sociedade de advogados NLP, especialista nas áreas dos Direitos de Propriedade Industrial e Patentes, estará no Rethinking Pharma'25, em junho, para discutir as possibilidades de investimento em Portugal e apresentar a sua visão francamente positiva para o futuro da Indústria Farmacêutica em Portugal.

De farmacêutica a advogada. Porquê?

– Ser farmacêutica era uma questão de genética; o direito, uma paixão.

A minha mãe é farmacêutica, de uma farmácia que pertencia ao meu pai e que, por sua vez, veio do meu avô. Segui o mesmo percurso e estudei Ciências Farmacêuticas em Coimbra, como a minha mãe.

Durante o meu Erasmus na UCL School of Pharmacy, em Londres, descobri a Propriedade Industrial e nunca mais a larguei. Fiz todos os cursos que consegui nessa área e decidi estudar Direito para me poder depois dedicar ao contencioso de patentes farmacêuticas.

Quais as grandes barreiras que encontrou no início do seu percurso, na investigação farmacêutica?

– Embora tenha passado pouco tempo na investigação, a experiência que tive em Londres, na área da Tecnologia Farmacêutica, foi marcante. Trabalhei com professores excecionais, num ambiente altamente profissional, onde o financiamento privado já era uma realidade – algo que, ainda hoje, é raro em Portugal. Não senti obstáculos significativos. Pelo contrário, muitos portugueses formados em Portugal eram amplamente reconhecidos.

No entanto, claro que ainda existem algumas barreiras. Uma questão que me interessa especialmente é a participação



das mulheres na investigação e na ciência. Há mais de 30 anos que Portugal forma, academicamente, mais mulheres do que homens, tanto ao nível da licenciatura como do doutoramento – um indicador muito positivo. Contudo, não ocupam (ainda) os lugares de liderança na mesma proporção.

Mas digno de registo para o ego nacional é um estudo do Instituto Europeu de Patentes sobre a participação feminina na atividade de patentes – e, portanto, a gerar inovação – em 38 países, que revelou tendências interessantes: entre os países europeus, Portugal destaca-se com uma das maiores taxas de inventoras (26,8% em 2019), superando países como a Espanha (23,2%) e a Alemanha (10,0%). Embora o caminho para a igualdade na inovação ainda esteja a ser percorrido, Portugal tem demonstrado que pode liderar essa mudança.

Sendo a propriedade intelectual e as patentes fatores chave na área das Life Sciences, o que apontaria como as grandes dificuldades que os empreendedores e as companhias encontram em Portugal?

– O Instituto Europeu de Patentes e o Instituto da Propriedade Intelectual da União Europeia lançaram, este ano, um estudo que analisa os resultados económicos das empresas que detêm direitos de propriedade intelectual (DPI) em comparação com aquelas que não registam esses direitos.

Em linhas gerais, o estudo revela que, na União Europeia, as empresas que possuem direitos de propriedade industrial geram 23,8% mais receitas por trabalhador do que as empresas que não possuem esses direitos; e pagam salários 22,1% mais elevados do que a média das outras empresas.

No setor farmacêutico, a propriedade intelectual (PI) é absolutamente crucial. Para que um medicamento passe da conceção à comercialização, são normalmente necessários entre 10 e 15 anos e investimentos que podem ultrapassar os milhares de milhões de euros. Mesmo após os ensaios clínicos, é provável que menos de 12% dos medicamentos sejam aprovados. E, entre os aprovados, apenas alguns conseguem gerar receitas suficientes para recuperar os investimentos substanciais realizados. Por isso, ter uma patente que oferece até

«Algo que Portugal tem de fazer melhor é traduzir as suas inovações em produtos com sucesso comercial»

20 anos de exclusividade nos territórios onde está registada é fundamental. Tal é essencial para garantir o retorno do investimento num setor de alto risco como o farmacêutico. Sem esta proteção, haveria um incentivo muito limitado para as empresas farmacêuticas continuarem a investir em produtos inovadores.

As estratégias de patentes no setor farmacêutico são frequentemente globais, o que é bastante dispendioso e complexo. Em Portugal, ainda não é comum encontrar especialistas em propriedade intelectual em empresas de média dimensão. Por isso, considero essencial que as empresas do setor invistam na profissionalização, assegurando que contam com especialistas – internos ou externos – que garantam uma estratégia robusta de patentes, alinhada com os objetivos do negócio. Algo que Portugal tem de fazer melhor, à semelhança do resto da Europa, é traduzir as suas inovações – idealmente protegidas por DPI – em produtos com sucesso comercial.

A harmonização das regras europeias neste campo está a ser bem-sucedida?

– A propriedade industrial, e em particular o direito de patentes, é uma das áreas jurídicas em que os Estados Membros têm procurado maior harmonização legislativa. A União Europeia (UE), reconhecendo a fragmentação do mercado de patentes e as diferenças entre os sistemas jurídicos nacionais dentro da UE, criou – a muito custo e fruto de um moroso processo de negociação – um sistema unitário que

procura reduzir custos e complexidade e facilitar a obtenção de uma proteção com âmbito geográfico alargado.

O novo sistema unitário de patentes (já existindo também um direito unitário nas áreas das marcas, por exemplo) entrou em vigor em 2023 e está alicerçado em dois grandes pilares: por um lado, oferece aos seus utilizadores uma opção de proteção das suas invenções por via de patentes europeias com efeito unitário (para um território de 18 Estados Membros); por outro, criou o Tribunal Unificado de Patentes.

As patentes com efeito unitário, por exemplo, estão a ser alvo de enorme adesão por parte dos inventores portugueses. Foi anunciado, em outubro do ano passado no *Select Committee Meeting* do Instituto Europeu de Patentes – responsável pelo processo de concessão destas patentes com efeito unitário – que Portugal tem a taxa mais elevada de aceitação da patente unitária, com cerca de 70% dos requerentes portugueses a solicitarem o efeito unitário para as suas patentes europeias concedidas.

Apesar disso, ainda há muita matéria a precisar de harmonização, como o caso das licenças compulsórias, muito faladas na altura da pandemia covid-19.

Que importância teve a implementação do Tribunal Unificado de Patentes?

– O Tribunal Unificado de Patentes (TUP) representa um dos maiores marcos na integração europeia em matéria de patentes. Este tribunal foi criado para resolver de forma centralizada litígios relacionados

com patentes europeias e patentes europeias de efeito unitário. Está organizado em divisões locais e centrais de primeira instância, distribuídas por vários Estados-Membros, e inclui também um Tribunal de Recurso, situado no Luxemburgo. Uma das divisões locais de primeira instância encontra-se em Lisboa, no Palácio da Justiça, que será também um dos locais do Centro de Arbitragem e Mediação do sistema unitário de patentes.

A divisão local de Lisboa recebeu o seu primeiro caso no verão de 2024, em que tivemos o privilégio de participar enquanto advogados: uma providência cautelar requerida pela empresa de telecomunicações Ericsson contra, entre outros, a Asustek, alegando a infração de uma patente europeia da qual a Ericsson é titular.

Este caso, que teve ampla cobertura na imprensa internacional, colocou a divisão local de Lisboa no mapa, destacando o papel importante que Portugal pode desempenhar na aplicação e desenvolvimento do direito das patentes no contexto europeu.

Com o aumento do número de patentes europeias com efeito unitário, aliado à crescente maturidade das empresas nacionais com presença internacional, inclusivamente as farmacêuticas, espera-se um uso mais intensivo do sistema de patentes, o que inevitavelmente resultará num aumento dos litígios nesta área.

O TUP surge, assim, como um fórum acessível para as empresas portuguesas fazerem valer os seus direitos em 18 Estados-Membros, sendo um elemento relevante na sua análise de risco, caso se vejam envolvidas em processos no tribunal.

Além disso, o TUP oferece uma oportunidade única para Portugal, permitindo-lhe, através da sua divisão local e do Centro

de Mediação e Arbitragem, desempenhar um papel de destaque a nível internacional, evidenciando a qualidade dos juízes portugueses, bem como dos advogados e mandatários europeus de patentes que poderão representar os seus clientes neste novo cenário.

Na sua opinião, de que forma a evolução tecnológica, nomeadamente a IA, está a alterar o panorama do setor farmacêutico?

– A evolução tecnológica, particularmente a Inteligência Artificial (IA), têm um impacto crescente e significativo na indústria farmacêutica. De acordo com o relatório de Mario Draghi sobre o Futuro da Competitividade Europeia, o incremento da investigação e inovação na União Europeia é crucial, fazendo notar o papel que a IA pode ter em todo o ciclo de desenvolvimento de fármacos.

Na descoberta de medicamentos, por exemplo, a IA acelera a identificação de candidatos a fármacos com grande precisão, além de otimizar o desenvolvimento de formulações farmacêuticas. Na produção, contribui para um controlo de qualidade mais eficaz, prevenindo desvios e assegurando a consistência na qualidade dos produtos. Também melhora a garantia de qualidade do produto final, sendo capaz de detetar defeitos e assegurando a segurança e a eficácia dos medicamentos. A IA tem ainda um papel igualmente importante na gestão da cadeia de abastecimento de medicamentos, otimização da logística e da distribuição, garantindo a entrega pontual dos medicamentos.

Contudo e simultaneamente, é crucial garantir orientações claras sobre a sua utilização, principalmente na análise de dados clínicos e farmacovigilância.

Portanto, a IA está a transformar a indústria farmacêutica em diversas frentes, mas é necessário equilibrar esse avanço com a implementação de estratégias robustas de verificação dos dados e da informação recolhida e tratada, garantindo o respeito, por exemplo, pelos direitos de propriedade intelectual de terceiros, bem como de *compliance* para proteger os dados sensíveis e garantir a confiança em todo o ciclo de vida dos medicamentos.

Que passos podem ser dados no sentido de fortalecer o ecossistema da saúde, nomeadamente da I&D, tornando o país mais atrativo para o investimento da Pharma e Biotech?

– Na minha opinião, o desafio não se restringe a Portugal, mas à União Europeia como um todo. Voltando ao relatório de Mario Draghi, nele é sublinhada a necessidade urgente de expandir a capacidade de investigação e desenvolvimento na UE, especialmente no setor farmacêutico, e de aumentar o número de ensaios clínicos realizados na Europa – um fator essencial para garantir que a população tenha acesso a medicamentos inovadores. Contudo, para que isso aconteça, é necessário um quadro legislativo robusto e previsível, tão desejado pela Indústria Farmacêutica (IF), que proporcione a segurança e a estabilidade que as empresas precisam para prosperar. O setor da saúde e a IF enfrentam exigências legais e regulamentares extremamente rigorosas. A Europa está a atravessar uma das maiores reformas regulamentares dos últimos 20 anos nesta área, uma mudança significativa que, na minha opinião, pode até ter o efeito contrário no que diz respeito à competitividade das empresas europeias a longo prazo, atendendo à redução proposta do

«É fundamental que as empresas que realizam ensaios clínicos se façam acompanhar por especialistas em proteção de dados»



período base de exclusividade regulatória. Além disso, muitas empresas inovadoras enfrentam obstáculos financeiros significativos para crescer na Europa, em parte devido à falta de investimento, como destaca o relatório de Mario Draghi. Um relatório recente do Instituto Europeu de Patentes (janeiro de 2025), revela que Portugal ocupa o 16.º lugar entre os países europeus com mais investidores ativos na área das *startups* tecnológicas, o que, embora positivo, indica que há espaço para crescer ainda mais.

Portanto, é fundamental criar um quadro legislativo mais atrativo para a IF, bem como promover oportunidades de financiamento externo (público e privado), para que possamos realmente fortalecer o ecossistema de I&D e tornar a Europa, e Portugal, mais competitivos no setor da saúde e biotecnologia.

Que dificuldades encontram as companhias, por exemplo no âmbito dos ensaios clínicos, para estarem em conformidade com o RGPD? De que forma as têm superado?

– O principal objetivo do regulamento dos ensaios clínicos é garantir a transparência, assegurando que a informação seja partilhada de forma clara com os doentes, profissionais de saúde e a comunidade científica. No entanto, a legislação também permite que certas informações sejam tratadas como confidenciais. Neste contexto, surge uma questão importante:

como determinar se uma informação deve ser considerada confidencial? E, em caso afirmativo, qual a forma de proteger esses dados? Nem sempre é fácil identificar de forma direta que dados necessitam de ser suprimidos, o que torna a questão especialmente complexa.

Um exemplo que discutia com uma especialista na área envolve um efeito secundário ocorrido num ensaio clínico numa mulher grávida. Se essa mulher for a única participante que teve esse efeito, a divulgação dessa informação poderia ser considerada uma violação da confidencialidade, mesmo sem incluir o código identificador da paciente. A simples possibilidade de identificação devido à singularidade do caso já pode tornar a informação sensível.

Por isso, é fundamental que as empresas que realizam ensaios clínicos se façam acompanhar por especialistas em proteção de dados. Isso é essencial para garantir que a privacidade dos participantes seja respeitada e que a informação confidencial seja devidamente tratada.

Adicionalmente, na fase de ensaios clínicos é importante garantir que não sejam divulgadas invenções ou descobertas que ainda não tenham sido patenteadas. Para proteger esses dados, existem mecanismos que permitem garantir a confidencialidade das informações, prevenindo o risco de que invenções valiosas sejam reveladas antes de estarem protegidas legalmente.

Como antevê o futuro da Indústria Farmacêutica em Portugal?

– Irei sempre dizer que o futuro da IF em Portugal é promissor, mas dependerá de uma série de fatores que precisam de ser bem articulados para garantir crescimento e sustentabilidade a longo prazo. Existem grandes oportunidades, apoiadas por um fator essencial: o país forma profissionais altamente qualificados nas suas universidades, garantindo uma base científica e técnica de excelência, muitos destes profissionais já com experiência ganha em grandes empresas farmacêuticas. Na verdade, já temos exemplos de empresas farmacêuticas portuguesas com uma forte presença global, que investem significativamente em investigação e desenvolvimento, demonstrando que é possível inovar e competir ao mais alto nível a partir de Portugal. Agora, a inteligência artificial (IA) surge como um verdadeiro ponto de viragem para a IF, com potencial para transformar desde a otimização da produção até à investigação e desenvolvimento. Um estudo recente da PwC prevê que as empresas farmacêuticas inovadoras que adotem estratégias eficazes de IA poderão ver as suas margens operacionais aumentar dos atuais 20% para mais de 40%, até 2030. O uso da IA generativa, por exemplo, tem o poder de transformar a I&D farmacêutica, acelerando o tradicional e moroso ciclo de investigação até à chegada ao mercado, reduzindo custos e impulsionando a inovação. Acredito muito no cruzamento de conhecimentos, por isso, seria bom ver a IF tradicional a trabalhar mais com empresas no setor da IA e a criar projetos nestas áreas. Com talento qualificado, empresas inovadoras e a oportunidade única de integrar a IA nas operações do setor, Portugal tem todas as condições para se afirmar como um país de referência na Indústria Farmacêutica global. ●



Saiba tudo sobre o Rethinking Pharma 2025 aqui