Universidade Lusófona – Centro Universitário do Porto

Faculdade de Direito e Ciências Políticas

Mestrado em Ciências Jurídico-Publicistas

A patenteabilidade de órgãos e tecidos obtidos por bioprinting

Da dialéctica dos mundos sucessivos à cromodinâmica quântica do homem-acontecimento como condição ontológica de validade e fatum rationis constitutivo do Direito de Patente Biotecnológica

Dissertação apresentada à Faculdade de Direito da Universidade Lusófona - Centro Universitário do Porto - no âmbito do 2º Ciclo de Estudos em Direito conducente ao grau de Mestre em Ciências Jurídico-Publicistas orientada pelas Exmºas Senhoras Professoras Doutoras Inês Fernandes Godinho e Ana Isabel Guerra

MÁRIO R. LOURENÇO

2023

www.ulusofona.pt

Universidade Lusófona – Centro Universitário do Porto

Faculdade de Direito e Ciências Políticas

Mestrado em Ciências Jurídico-Publicistas

A patenteabilidade de órgãos e tecidos obtidos por bioprinting

Da dialéctica dos mundos sucessivos à cromodinâmica quântica do homem-acontecimento como condição ontológica de validade e fatum rationis constitutivo do Direito de Patente Biotecnológica

Versão Final

Dissertação defendida em provas públicas na Universidade Lusófona - Centro Universitário do Porto no dia 13/12 /2023, perante o júri nomeado pelo Despacho de Nomeação n.º 436/2023, de 06 de Novembro de 2023, com a seguinte composição: Presidente: Professora Doutora Maria do Rosário Pereira Cardoso dos Anjos; Arguente: Professor Doutor André Dias Pereira (Universidade de Coimbra); Orientadora: Professora Doutora Inês Fernandes Godinho.

Este trabalho também foi orientado pela Professora Doutora Ana Isabel Guerra.

MÁRIO RUI COSTA LOURENÇO

2023

www.ulusofona.pt

O autor escreve ao abrigo das normas de grafia do Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa, aprovado pela Resolução da Assembleia da República n. º 26/91, ratificado pelo Decreto do Presidente da República n.º 43/91, ambos de 23 de Agosto.

DEDICATÓRIAS

Aos meus **pais** e **irmão**
pelo *élan vital*.

À **Mónica**, pelo amor,
átomo timbrado no córtex da espécie,
toque de Deus nas coisas.

A **todos os doentes** que aguardam
pela verdadeira humanidade
de um transplante de órgão.
(quão elástico o sentimento
convergido a Raúl Brandão
"é por dentro que as coisas são")

ελαστικότητα

- dividimos em singelo
a duração deste pão
como plasma semeado
no útero de um átomo -

(a duração humana
é limítrofe escala
tangida ao concreto
e no rosto pressinto
as horas passadas
contigo por perto

és o núcleo da norma
a comprimir o espaço
e a sair da sua forma,
hipófise do tecido
sol retido num terraço
incidente dirimido)

- numa cidade simétrica
o profundo dos teus olhos
grita pela concretez
do espaço que a carne
deixa ao tocar-se -

Será o corpo contexto da carne
e a vontade córtex da espécie?

- apetece-me parar-te o tempo
suspender-te o rosto
fotografar-te os lábios
falar-te ao ouvido
que a pele não há-de ceder-se
à erosão dos tecidos
que tudo transita e finda -

(como um dolo específico
dado aos homens que sonham
a simetria das tuas formas
além do corpo que te veste)

- quando, amor, fugirmos deste tecido
rumo a talvez *robótica-sorte*
faremos um cigarro na ribeira

fitar-te-ei os olhos convencido
de que consegui enganar a morte
para amar-te novamente inteira -

"*ελαστικότητα"*, a casa que habita o homem
(levantamento topográfico) Poesia 2023.

AGRADECIMENTOS

- À Faculdade de Direito da **Universidade Lusófona do Porto – Centro Universitário do Porto**, pelo renascimento do gosto pelas ciências jurídicas.

- Às minhas Orientadoras, a Exmª Senhora Professora Doutora Doutora **Inês Fernandes Godinho** e a Exmª Senhora Professora Doutora **Ana Isabel Guerra**, pelos doutos ensinamentos, contributos, estímulos e diálogo.

- Às Bibliotecas da Faculdade de Direito da Universidade do Porto, Instituto Abel Salazar, Faculdade de Engenharia do Porto, Faculdade de Direito da Universidade de Genebra, por toda a disponibilidade.

- Ao Exmº Senhor Professor Doutor **Cláudio Flores**, a quem devo a curiosidade pelas Patentes Biotecnológicas, e a quem devo a motivação e o estímulo para a feitura deste estudo.

- À Exmª Senhora Vice-Directora do 2º Ciclo de Estudos em Direito da Universidade Lusófona do Porto – Centro Universitário do Porto, a Senhora Professora Doutora **Maria do Rosário Anjos,** pelos doutos ensinamentos, estímulos e motivação.

- À **Organização Mundial da Propriedade Intelectual**, pelo préstimo e recomendações de consulta de obras e artigos científicos, e pela motivação.

- À Exmª Professora Doutora **Inês Fernandes Godinho**, e ao Professor Doutor **Aroso Linhares** um agradecimento pelas doutas lições de Filosofia do Direito, fazendo-me ver o Direito de outro prisma - o dos fundamentos - ao invés dos acidentes (e incidentes).

- Ao Professor **Sousa Dias** pelas obras sobre Deleuze e pela amizade.

- Ao Professor Doutor **João Pinheiro Teixeira** pelas lições de Filosofia

- Ao Dr. **Tiago Fernandes** pelos cuidados de saúde e acompanhamento que me prestou durante quase sete meses, tempo este que colidiu com o ano da feitura desta tese.

- Ao **Excelentíssimo Júri**, composto pela Exmª Senhora Professora Doutora **Maria do Rosário Anjos**, o Exmº Professor **Doutor André Gonçalo Dias Pereira** e a Exmª Senhora Professora Doutora **Inês Fernandes Godinho**, pela minha estima, admiração intelectual e reverência académica.

- Por fim, a **todos os meus ilustres professores** que - desde a infância dos ponteiros - me alimentaram a sorte de compreender que o conhecimento é como relógio na alma onde mora a liberdade.

SIGLAS E ABREVIATURAS

3D - Tridimensional
4D - quadridimensional
Ac(s). - Acórdão(s)
Ac. G - Acórdão da Grande Câmara de Recurso do IEP
Ac. T - Acórdão da Câmara de Recurso do IEP
Ac. TC - Acórdão do Tribunal Constitucional Português
Ac. TG - Acórdão do Tribunal Geral da União Europeia
Ac. TRC - Acórdão do Tribunal da Relação de Coimbra
Ac. TRG - Acórdão do Tribunal da Relação de Guimarães
Ac. TRL - Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa
Ac. TJUE - Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia
Ac. STJ - Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça Português
ADN - Ácido desoxirribonucleico
AEPD - Autoridade Europeia para a Proteção de Dados
Art(s). – Artigo(s)
BGB – Bürgerliche Gesetzbuch - Código Civil [Alemanha]
BGH - Bundesgerichtshof - Tribunal Supremo Federal [Alemanha]
BPatG - Bundespatentgericht - Tribunal Federal de Patentes [Alemanha]
BV - Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft [Suiça]
BverfG - Bundesverfassungsgericht - Tribunal Constitucional Federal Alemão
CC – Código Civil Português
CCF - Code Civil Français [França]
CDB - Convenção sobre Diversidade Biológica
CDFUE- Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia
CDOM - Código Deontológico da Ordem dos Médicos
CNECV - Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.
CEDH - Convenção Europeia dos Direitos do Homem
CEE – Comunidade Económica Europeia
CP - Código Penal Português.
CPC - Código de Processo Civil Português.
CPE - Convenção sobre a Patente Europeia.
CPE 1973 - Convenção sobre a Patente Europeia (revogado em 2007)
CPI - Código da Propriedade Industrial Português, aprovado pelo DL n.º 110/2018 de 10 de dezembro
CPI 2003 - Código da Propriedade Industrial Português, aprovado pelo DL n.º 36/2003, de 5 de março
CPI 1995 - Código da Propriedade Industrial Português, aprovado pelo DL n.º 16/1995 de 24 de janeiro
CPI 1940 - Código da Propriedade Industrial Português, aprovado pelo DL n.º 30679 de 24 de agosto
CRP - Constituição da República Portuguesa

CUP – Convenção da União de Paris para a Protecção da Propriedade Industrial, de 20 de março de 1883
EUA - Estados Unidos da América
GG - *Grundgesetz* - Constituição da República Federal Alemã
IA - Inteligência Artificial
IEP - Instituto Europeu de Patentes
IIC – Invenções Implementadas pelo Computador
INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial
JPA - Japanese Patent Act (Japão)
JPO - Japan Patent Office (Japão)
JOUE - Jornal Oficial da União Europeia
Ob. cit. - Obra citada
OMC - Organização Mundial do Comércio
OMPI/WIPO – Organização Mundial de Propriedade Intelectual
ONU – Organização das Nações Unidas
PatG(S) - Patentgesetz. [Suiça]
PatG(G) - Patentgesetz [Alemanha]
PE - Parlamento Europeu (União Europeia)
PIDCP -Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos
PIDESC - Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais
RG - Tribunal da Relação de Guimarães
RL - Tribunal da Relação de Lisboa
RC - Tribunal da Relação de Coimbra
StGB - Strafgesetzbuch - Código Penal [Alemanha]
STJ – Superior Tribunal de Justiça
TC - Tribunal Constitucional Português
TEDH - Tribunal Europeu dos Direitos do Homem
TFUE - Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia
TGUE - Tribunal Geral da União Europeia
TJUE - Tribunal de Justiça da União Europeia
TRIP's - Acordo sobre Aspetos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio
TUE - Tratada da União Europeia
UE - União Europeia
UKSC - United Kingdom Supreme Court
UNESCO - United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
USC - United States Code
USSC - United States Supreme Court
USPTO - United States Patent and Trademark Office
WMA - World Medical Association (Associação Médica Mundial)

ÍNDICE

A patenteabilidade de órgãos e tecidos obtidos por bioprinting

Dedicatórias ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. 5
Agradecimentos ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. 6
Siglas e Abreviaturas ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……..7
Índice ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. 9
Resumo ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. 13

Introdução: o problema (sumário) ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……14
1.Motivação e escolha do tema da dissertação ……. ……. ……. ……. …….15
2.Delimitação do objecto e plano de exposição ……. ……. ……. ……. …… . .16

PARTE I
O DIREITO DE PATENTE NO CONTEXTO DA FABRICAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS OBTIDOS POR BIOPRINTING

Capítulo I - A PATENTE NO QUADRO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

3.O direito da propriedade industrial: prolegómenos, evolução e natureza jurídica …….25
4.A patente: noção, objecto, âmbitos de tutela e direitos conferidos ……. ……..…33
4.1. Noção de patente ……. ……. ……. ……. ……. ……. …….33
4.2. Objecto de Patente ……. ……. ……. ……. ……. …….. 38
4.3. Requisitos do Objecto ……. ……. ……. ……. ……. ……. 43
4.4. Âmbito de protecção da patente e direitos conferidos ……. ……. …….. 53
4.5. Limitações quanto à patente: licitude do objecto ……. ……. ……..… 60

Capítulo II - REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE

5. Os Requisitos (de fundo) de patenteabilidade ……. ……. ……. ……. …….. 68
5.1. Novidade ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. 69
5.2. Actividade Inventiva ……. ……. ……. ……. ……. 75
5.3. Susceptibilidade de aplicação industrial: o processo inventivo e o produto final ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. …. 81

Capítulo III - O DIREITO DE PATENTE BIOTECNOLÓGICA

6.Biotecnologia(s). Noção. Tipos. As nanotecnologias e a bioengenharia de tecidos.…..... 83

7.O direito de Patente Biotecnológica ……. ……. ……. ……. ……. …… 90

7.1. Prolegómenos ……. ……. ……. ……. ……. ……. …… 90

7.2. A Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998. ……. ……. ……. ……. ……. ……... 100

7.3.A posição das instituições da UE e a jurisprudência do TJUE em torno das patentes biotecnológicas ……. ……. ……. ……. …….....108

8. O âmbito de Tutela Jurídica das Patentes Biotecnológicas ……. ……. ……..112

8.1Âmbito merceológico de tutela ……. ……. ……. ……. …….....112

8.2 Âmbito tecnológico de tutela ……. ……. ……. ……. ……. 114

8.3. Âmbito biológico de tutela ……. ……. ……. ……. …….126

9. Requisitos de fundo específicos da patente biotecnológica ……. ……. …….. …...137

10. Das invenções biotecnológicas patenteáveis e não patenteáveis ……. 146

10.1.A matéria biológica ……. …….……. ……. ……...146

10.2. Os processos não essencialmente biológicos …….……. ……. …….147

10.3. A invenção biotecnológica patenteável ……. ……. …….…… 148

10.4. Invenções cuja patenteabilidade é normalmente aceite ……. ……151

10.5. Invenções cuja patenteabilidade é negada ou condicionada …….……. 152

Capítulo IV – O INVENTO PATENTEÁVEL: BIOPRINTING

11. A tecnologia Bioprinting aplicada à fabricação de órgãos e tecidos humanos ……..... 158

11.1 A biofabricação de órgãos e tecidos humanos com a finalidade de transplante. ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. ……. …….….164

11.2 A posição da União Europeia e do IEP sobre o bioprinting e os desafios no domínio da Propriedade Industrial. ……. ……. …….……. …..…... 168

12. Revisão de literatura: a patenteabilidade e aplicação do bioprinting em contexto clínico de transplante. ……. …….……. …….…..... 176

13. Conclusões e Posição Adoptada ……. …….……. ……. ……. …….…..….182

PARTE II
AS IMPLICAÇÕES BIOÉTICAS DA FABRICAÇÃO E TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS E TECIDOS BIOIMPRESSOS

Capítulo V - A BIOÉTICA E O DIREITO DE PATENTE

14. O paradigmas bioéticos, biotecnologias e invenções patenteáveis ……..…….... 192

14.1 Prolegómenos (bio)éticos. ……. ……. ……. ……. …….……..192

14.2. Os princípios bioéticos tradicionais (Principialismo Bioético) ……. ….....204

14.3. A compreensão contemporânea (elástica) dos princípios bioéticos …….....211

15. A fenomenologia axiológica e o direito de patente biotecnológica ……. ……....214

15.1. As restrições impostas à patente pela saúde pública ……. ……... 215

15.2. Os dilemas económico-sociais da patente biotecnológica …….…….... 219

15.3. A patente biotecnológica e os Direitos Humanos ……. …… ……... 226

Capítulo VI - A DIGNIDADE E AUTODETERMINAÇÃO DA PESSOA HUMANA E AS BIOTECNOLOGIAS

16. O princípio da dignidade da pessoa humana e Biotecnologias ……..…….……..238

16.1. A dignidade da pessoa humana como princípio jurídico fundamentante …...243

16.2. A dignidade da pessoa humana e o genoma humano: tópica (τόπος) de ponderação deliberativa (Abwägungstopos) ……. ……. ……. ……..257

17. Autodeterminação humana e a disponibilidade sobre o próprio corpo. ……. ……..260

17.1.A nova visão do corpo humano operada pela (r)evolução biotecnológica….. 270

17.2.O direito à disponibilidade sobre o próprio corpo no contexto da transplantação de órgãos e tecidos obtidos por biompressão. ……. ……. ……. ……... 280

17.3 O consentimento informado e a autonomia da pessoa humana. ……..…… 291

17.4 A pessoa humana, bioprinting e eugenia ……. …….……. ……305

Capítulo VII - BIODIREITO, ECONOMIA E BIOPRINTING (Questões a controverter)

18. Biodireito e Bioprinting ……. ……. ……. …….……..… 322

1ª. A utilização de células humanas e bioprinting. …….……..….. 322

2ª. A Deontologia Médica e a figura dos transplantes de órgãos e tecidos bioimpressos…. ……. ……....……. ……. ……... 332

19. Órgãos e tecidos humanos: do disfuncionamento lógico do "mercado" à urgência de bens de substituição. ……. ……. ……. ……. ……. …. ……. ……..339

20. Conclusões e Posição Adoptada ……. ……. ……. ……. …….……. ……352

Prólogo ……. ……. ……. ……. …….……. ……. ……. ……. ……...357

Índices ………. ……. ……. ……. …….……. ……. ……. ……. ……...360

Índice Bibliográfico ……. ……. ……. ……. …….……. ……. ……...360

Índice Jurisprudencial ……. ……. ……. ……. …….……. ……. ……397

Tabelas ……. ……. ……. ……. …….……. ……. ……. ……..403

RESUMO

O bioprinting designa a técnica de biotecnologia caracterizada pela utilização de células e outros produtos biológicos na impressão para a respectiva montagem de tecidos e órgãos humanos, técnica utilizada sobretudo na medicina regenerativa, estudos biológicos e na aplicação farmacocinética, permitindo a biofabricação de tecidos ou órgãos (inclusive humanos) para transplantação.

O presente estudo aborda a patenteabilidade de órgãos e tecidos humanos artificiais obtidos por procedimento de bioprinting e as suas implicações no seio do Direito da Propriedade Industrial, obrigando-nos a repensar as patentes biotecnológicas, a Bioética e o Biodireito.

PALAVRAS-CHAVE

Propriedade Industrial; Patentes Biotecnológicas; Bioética e Biodireito; Dignidade da Pessoa Humana; Bioprinting.

ABSTRACT

Bioprinting designates a biotechnology technique characterized by the use of cells and other biological products in printing for the respective assembly of human tissues and organs, a technique used mainly in regenerative medicine, biological studies and in pharmacokinetic applications, allowing the biofabrication of tissues or organs (including humans) for transplantation.

The present study addresses the patentability of artificial human organs and tissues obtained through a bioprinting procedure and its implications within Industrial Property Law, forcing us to rethink biotechnological patents, Bioethics and Biolaw.

KEYWORDS

Industrial Property; Biotechnology Patents; Bioethics and Biolaw; Dignity of human person; Bioprinting.

"eis que o homem feito
em laboratório
sem qualquer defeito
como no antigório,
acabou com o Homem.
Bem feito"[1]

Carlos Drummond de Andrade

"C'est le paradoxe de Joséphine la souris chez Kafka : chante-t-elle, a-t-elle chanté, chantera t-elle, ou bien rien de tout cela, bien que tout cela produise des différences inexplicables dans le présent collectif des souris ?" [2]

Gilles Deleuze

"Os mais preocupados perguntam hoje : como conservar o homem? Mas Zaratustra é o primeiro e único a perguntar : Como superar o homem?" [3]

Friedrich Nietzsche

---

[1] **Carlos Drummond de Andrade,** O Novo Homem, in 'Versiprosa' - Crônica da vida cotidiana e de algumas miragens / Carlos Drummond de Andrade; posfácio Leandro Sarmatz. — 1ª ed. — São Paulo, Companhia das Letras, 2017. ISBN 978-85-359-2964

[2] **Gilles Deleuze,** Cinéma 2 L'image-temps, Éd. de Minuit, Paris, 1985. ISBN 2-7073-1047-6, p. 132

[3] **Friedrich Nietzsche,** Assim falou Zaratustra, Tradução de Paulo César de Souza, Companhia das Letras, ISBN 978-85-8086-249-2, p. 264.

INTRODUÇÃO
O PROBLEMA

SUMÁRIO

MOTIVAÇÃO E DELIMITAÇÃO DO OBJECTO DA DISSERTAÇÃO

1. Motivação e escolha do tema da dissertação
2. Delimitação do objecto de estudo e plano de exposição

1. Motivação e escolha do tema da dissertação

I. A presente dissertação nasceu de uma curiosidade pelos campos da biotecnologia e duma espécie de Direito em *devir* no seio da Propriedade Industrial, quando aquilatados os recentes desenvolvimentos científicos e tecnológicos do homem contemporâneo, desenvolvimentos esses que irão requerer do Direito Europeu um acompanhamento regulatório sincrónico à cronologia do Homem.

II. As lições do Professor Doutor **Cláudio Flores,** por honras da Disciplina de Propriedade Intelectual no ano curricular deste Mestrado em Direito, aguçaram e cimentaram a curiosidade pelo Direito de Patente aplicado aos ramos emergentes das biotecnologias modernas, e outrossim o compromisso com a descoberta duma inelutável dialéctica quântica entre as Patentes Biotecnológicas e os postulados axiológicos da Bioética e do Biodireito.

III. A cristalização dessa curiosidade deu-se com a feitura dum humilde trabalho de investigação, com vista à obtenção de aprovação à disciplina em questão. Desse humilde - e bastante imperfeito - estudo resultou *ab initio* a vontade de traduzir o seu objecto numa dissertação centrada na figura das Patentes Biotecnológicas esgrimindo-se à possibilidade - ou não - de poder proceder-se a uma delimitação enumerativa da exequibilidade de patenteabilidade das circunstâncias em causa perante o adventista fenómeno da fabricação de órgãos e tecidos humanos artificiais obtidos por procedimento de *bioprinting* com vista à finalidade de transplantação.

IV. Não saberíamos que este compromisso com o ilustre Senhor Professor Doutor **Cláudio Flores** nos implicaria ver mais e além do Direito Industrial, a rever e reler os axiomas fundamentais e fundamentantes da Pessoa-Homem, das linhas de convergência material-axiológica entre o Direito, a Bioética e o Biodireito, da justaposição de um sentido normativo com uma vontade própria de identidade e superação, como que as forças da natureza deste Direito se assemelhassem à órbita de um sistema em uníssono, sincronia e diálogo constantes, e desse desafio - mesmo correndo o risco à imperfeição por falta de autoridade - veio a força motriz de inspiração e sacrifício elementares para que a feitura desta dissertação ganhasse a sua alma-alento como diria **Alcméom de Crotona**.

V. Não despiciendo, tentámos respeitar os justos limites de extensão tradicionalmente recomendados a uma dissertação desta natureza, sem, porém, não exonerarmos ou escondermos que sua elasticidade adveio essencialmente das questões intrinsecamente ligadas à exequibilidade das hipóteses propostas, o que - subsumido a um manifesto dever de investigação e fundamentação - nos obrigou a um necessário e humilde aprofundamento das matérias ora sindicadas. Agradecemos, por fim, ao leitor pelo tempo gasto nesta humilde e singela travessia, como diria **Lao Tsé**, de mil milhas começadas com um único passo.

Freixo de Numão, *Vila Nova de Foz Côa (Setembro de 2023).*

2. Delimitação do objecto de estudo e plano de exposição

I. A invenção humana, enquanto fenómeno constituendo e garantia axial da propulsão da humanidade *quântica e umbilicalmente ligada* à ontológica vontade de superação[4] do Homem, nem sempre teve, no conspecto da historicidade humana, a sua protecção, deixando a respectiva titularidade e utilização da criação intelectual num fenómeno de vulnerabilidade, realidade essa que se transmutou com a ideia de patentear (i.e, registar a invenção como método ou produto) por forma a dotar o titular de um verdadeiro título de propriedade industrial legitimador da "atribuição ao seu titular do respectivo exclusivo, tendo por objecto uma invenção."[5]

II. A bioimpressão (doravante bioprinting) designa a técnica de biotecnologia que se caracteriza na utilização de células e outros produtos biológicos na impressão para a respectiva montagem de realidades físicas, incluíndo tecidos e órgãos humanos[6], técnica essa já utilizada na medicina regenerativa, em estudos biológicos e na aplicação farmacocinética.

III. Destarte, e devido à sua vantagem enquanto técnica biotecnológica, rapidamente se desenvolveu no campo emergente da biologia celular e nanotecnologia moderna, uma tecnologia - com possibilidade técnica e funcional - de construção de órgãos funcionais inteiros, como acontece com os casos da criação do coração, pulmão, fígado, rins, bexigas, mas também a implantação de tecidos biofabricados na medicina regenerativa, como acontece já - entre outros - com o caso do transplante capilar.[7]

---

[4] Do estudo da Filosofia Antropológica, extraímos que o Homem é um ser em constante e ininterrupta superação, como sustenta o conceito de vontade de potência de **Nietzsche,** bebendo-o de **A. Shopenhauer. ,** nisto residindo a ideia da vontade de poder/potência "Der Wille zur Macht" enquanto essência, lei originária e verdadeiro *pathos* da condição humana materializada no ininterrupto desejo de superação do Homem. Vide, para mais desenvolvimentos **Friedrich Nietzsche,** edit. Sämtliche Werke, Der Wille zur Macht, Auflage 1996, Kröners Taschenausgabe 78, ISBN 978-3-520-07813-1. Uma edição desta obra encontra-se disponível online in https://www.gutenberg.org/

[5] **Miguel J. A. Pupo Correia**, Direito Comercial – Direito da Empresa, Lisboa, Ediforum, Edições Jurídicas, Lda., 2009, p. 329

[6]" A partir da deposição de camadas auxiliada por computador" tradução nossa extraída de **Guillemot F., Mironov V. & Nakamura M**. 2010. Bioprinting is coming of age: report from the International Conference on Bioprinting and Biofabrication in Bordeaux (3B'09). Biofabrication 2(1):010201. Disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20811115/

[7] **Ozbolat I.T.** 2015. Bioprinting scale-up tissue and organ constructs for transplantation. Trends Biotechnol. 33(7) disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25978871/

IV. A bioimpressão pode implicar a utilização de células-tronco[8], mostrando-se uma verdadeira realidade (de aplicação à medicina regenerativa e com a intencionalidade ontológico-programática de operar a realidade da produção de tecidos e órgãos adequados à transplantação[9]) como uma inelutável ferramenta de utilização para a preservação da saúde da pessoa-humana, cuja utilização se aplica na medicina reactiva, mas também preventiva.[10]

V. A tecnologia tridimensional de bioprinting convoca-nos à construção de tecidos *in vitro*, modelos para engenharia de tecidos, testes de drogas[11], possuindo, - quando comparada com a engenharia de tecidos convencional -, a particularidade de ser uma tecnologia com alto rendimento, de baixo custo e com um alto nível de biosegurança.[12]

VI. Não obstante as objecções ético-deontológicas associadas ao bioprinting, no que tange à sua utilização como terapia ou inclusive na produção de órgãos e tecidos, a comunidade científica da nanotecnologia e da medicina regenerativa aponta que é uma questão de tempo até o bioprinting obter plena funcionalidade operativa, em especial com o incremento dos investimentos nos hardwares e softwares.[13]

---

[8] Existem várias classes de células-tronco: totipotentes, pluripotentes e multipotentes; De acordo com sua origem elas podem ser embrionárias ou adultas. *Vide* **Vogel G.** 2000. Can old cells learn new tricks? Science 287(5457):1418-1419., disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10722390/

[9] O processo de impressão de órgãos pode ser subdividido em três etapas sequenciais: pré-processamento, processamento e pós-processamento. O pré-processamento lida principalmente com o desenvolvimento de um projeto auxiliado por computador ou projeto de um órgão específico. O desenho pode ser derivado a partir da reconstrução da imagem digitalizada de um órgão singular ou tecido. Os dados de imagem podem ser derivados de várias modalidades incluindo digitalização não invasiva do corpo humano (por exemplo, ressonância magnética ou tomografia computadorizada) ou uma detalhada reconstrução em 3D de cortes em série de órgãos específicos**.** Sobre este processo, e para mais desenvolvimentos, *vide* **Mironov V.** 2003. Printing technology to produce living tissue. Expert Opin. Biol. Ther. 3(5):701-704. Disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12880370/

[10] Sobre a aplicação na medicina reactiva e preventiva, vide, para mais desenvolvimentos e com autoridade assaz, cfr. **Khatiwala C., Law R., Shepherd B., Dorfman S. & Csete M.** 2012. 3D cell bioprinting for regenerative medicine research and therapies. Gene Ther. Regul. 7(01):1230004. disponível in https://www.worldscientific.com/doi/10.1142/ S1568558611000301

[11] *Vide*, para mais desenvolvimentos, **Zhao Y., Yao R., Ouyang L., Ding H., Zhang T., Zhang K., Cheng S. & Sun W**. 2014. Three-dimensional printing of Hela cells for cervical tumor model in vitro. Biofabrication 6(3):035001, disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24722236/

[12]Para mais desenvolvimentos sobre o rendimento, o baixo custo e a biosegurança do bioprinting *vide* **Jana S. & Lerman A**. 2015. Bioprinting a cardiac valve. Biotechnol. Adv. 33(8):1503-1521. Disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26254880/

[13] Nesse sentido o entendimento de **Guillemot F., Mironov V. & Nakamura M**. 2010. Bioprinting is coming of age: report from the International Conference on Bioprinting and Biofabrication in Bordeaux (3B'09). Biofabrication 2(1):010201. Disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20811115/

VII. Não falamos portanto de um porvir utópico, mas de uma realidade emergente, com inelutáveis implicações no campo da Propriedade Industrial e que concomitantemente importarão, no seio deste ramo do Direito, devidas e apropriadas discussões sobre a eventual patenteabilidade de tais invenções, numa perspectiva de direito preventivo ao invés do tradicional direito reactivo que impera no domínio do direito industrial europeu.

VIII. Esta dissertação divide-se em dois eixos temáticos, ocupando o Direito de Patente Biotecnológica o primeiro, como tentativa de resposta à exequibilidade de patentear órgãos e tecidos humanos obtidos por procedimentos de bioprinting.

i. O capítulo I traçará uma introdução ao Direito Industrial e ao Direito de Patente: centrar-nos-emos nos objectos patenteáveis, estabelecendo uma distinção entre o Direito de Patente e outras figuras da Propriedade Industrial, o objecto e os direitos conferidos pela Patente. Por sua vez, no capítulo II, procederemos ao estudo dos requisitos de Patenteabilidade e as suas implicações jurisprudenciais. O capítulo III, um dos mais longos e densos desta tese versará sobre a génese, desenvolvimento e enquadramento normativo das Patentes Biotecnológicas, debruçando-se sobre as invenções biotecnológicas patenteáveis e as não patenteáveis, sem prescindir do estudo da sua evolução num diálogo com a Jurisprudência e ordenamentos jurídicos internacionais. O bioprinting, invento-objecto do presente estudo, ocupará o último capítulo da Parte I, onde densificaremos a tecnologia biotecnológica em questão, as aplicações práticas no contexto de fabricação de órgãos e tecidos humanos, e a demanda da sua patenteabilidade por (alguma) comunidade médica internacional, através da revisão de literatura científica internacional, as posições da UE e do IEP sobre a manufactura aditiva, para no fim fazermos um enquadramento do bioprinting de órgãos e tecidos humanos no quadro das possibilidades de patente e seus tipos. No final da PARTE I haverá lugar a conclusões autonomizadas.

IX. O segundo grande eixo temático reporta-se às implicações bioéticas[14] da patenteabilidade de órgãos e tecidos humanos obtidos por procedimentos de bioprinting e da sua utilização em contexto clínico de transplantes.

i. No Capítulo V estudaremos evolução do paradigma bioético, discorrendo os seus princípios fundamentais, sem nos imiscuirmos de discorrermos as restrições de ordem axiológica impostas ao Direito de Patente Biotecnológica e, por fim, tentarmos um enquadramento da figura do transplante de órgãos e tecidos humanos obtidos por processos de biofabricação

[14] E também do Biodireito

tridimensional no seio da engenharia genética e da medicina. O Capítulo VI dedica-se à Dignidade e à Autodeterminação da Pessoa Humana e à forma como estes princípios estruturantes do Estado de Direito democrático se relacionam com o Direito de Patente. Centrando-nos na tecnologia em estudo, - a biofabricação de órgãos e tecidos humanos -, tentaremos aquilatar se tal tecnologia poderá colidir com os fundamentos ontológicos, axiológicos e programáticos da Dignidade e Autodeterminação da Pessoa Humana. Iremos abordar também os Princípios da disponibilidade sobre o próprio corpo, integridade física e à saúde. Por fim, o capítulo VII desta dissertação sindicar-se-á ao tratamento de algumas questões ético-jurídicas a controverter na patenteabilidade[15] de órgãos e tecidos humanos obtidos por Bioprinting, como por exemplo a utilização das células-tronco, o transplante de órgãos e tecidos humanos e a sua relação com o Biodireito, e por último as eventuais repercussões desta biotecnologia para a Ética e Deontologia Médica., bem como um enquadramento económico do disfuncionamento lógico do "mercado" de transplantes de órgãos à urgência de bens de substituição. No final da PARTE II haverá lugar a conclusões autonomizadas

X. Ao longo do nosso caminho, tentaremos responder às seguintes perguntas de simples formulação e complexa resposta:

I. O que poderá ser objecto do direito de Patente no contexto da fabricação de órgãos e tecidos humanos obtidos por este processo? Será Bioeticamente aceitável proceder à criação de órgãos e tecidos humanos através do procedimento de bioprinting? E que implicações terá esta Bioética no seio da admissibilidade do Direito de Patente no contexto da fabricação de órgãos e tecidos humanos obtidos por bioprinting? Será aceitável, à luz do Biodireito vigente, executar transplantações de órgãos e tecidos humanos obtidos por procedimento de bioprinting? E que implicações terá este Biodireito no seio da admissibilidade do Direito de Patente no contexto da fabricação de órgãos e tecidos humanos obtidos por bioprinting? Ofenderá a transplantação de órgãos e tecidos humanos obtidos por bioprinting o quadro normativo ético-deontológico médico vigente? Ofenderá os princípios da dignidade e autodeterminação da Pessoa Humana a sindicância da transplantação de órgãos e tecidos humanos obtidos por procedimento de bioprinting (objecto de patente) ao contexto tendencialmente comercial da medicina regenerativa?

[15] Outrossim da sua exequibilidade na *praxis* clínica.

XI. Nesta orientação programática, adverte-se humildemente o leitor das imensas externalidades negativas ínsitas à feitura desta dissertação, empeçando desde já pela escassez de literatura jurídica, em especial europeia sobre a patenteabilidade do bioprinting. Dada esta manifesta escassez de Doutrina e Jurisprudência europeias, cremos que o leitor terá forçosamente de compreender que o tema em questão implicou *a fortiori* a sindicância de imensa literatura de medicina regenerativa, bioengenharia, genética, engenharia genética, nanotecnologia e deontologia médica. Tentámos, acima de tudo, apresentar um tema que fosse original e actual, e por aconselhamento do ilustre Professor Cláudio Flores, decidimos antecipar-nos. É um tema que nos fascina, é um tema de um Direito em devir, de uma saúde em devir, de um homem em devir, um tema que aponta para o futuro e para a elasticidade da temporalidade humana entendida como *Kronos,* mas também constituição.

XII. Esta escassez de fontes não nos tolheu a vontade de dissertar sobre o tema, ademais humildemente acreditando que a actualidade dos avanços biotecnológicos exigirá em breve um temporal compasso regulatório do Direito europeu, *mutatis mutandis* com o que acontece já noutros ramos emergentes do Direito como a Robótica, Inteligência Artificial e os Criptoactivos Financeiros.

XIII. Nesse pressuposto e com esse compromisso, esta dissertação centra-se essencialmente nos seguintes postulados constitutivo-metodológicos:

i. *O caso-problema jurídico sindicante:* Poderão ser objectos do Direito de Patente órgãos e tecidos humanos obtidos por processo de bioprinting?

ii. *Tese(s):* A hipótese encontrará escopo no Ramo do Direito da Propriedade Industrial, sujeita aos seus requisitos de patenteabilidade (capítulos I e II), cujo âmbito de tutela residirá no objecto específico das Patentes Biotecnológicas, e sujeita aos critérios e requisitos específicos de patenteabilidade (capítulo III); Impondo-se aquilatar as especificidades do concreto invento a patentear (capítulo IV); Sujeitando-o à exigente dimensão axiológica que condiciona e implica a obtenção e exequibilidade da Patente Biotecnológica (capítulo V); importando aferir da susceptibilidade de tal invento poder ser contrário à lei, à moral, aos bons costumes, à dignidade e autodeterminação da pessoa-humana, confrontando a hipótese ao seu devir. Ademais, determinar se a hipótese ofenderá os postulados bioéticos e de biodireito, que se assumem verdadeiros travões éticos às Biotecnologias (capítulos VI e VII).

iii. *Síntese:* A aplicação da(s) tese(s) à hipótese e a construção de proposições finais para garantir a operacionalidade pratico-normativa da hipótese na tentativa da construção de um modelo

de exequibilidade da patenteabilidade no contexto da fabricação de órgãos e tecidos humanos obtidos pelo procedimento de bioprinting e a indicação dos vários cenários possíveis de obtenção do Direito de Patente nesse contexto.

iv. Da crítica à superação (κριτική - ελαστικότητα):

(a) a confrontação prático-normativa do Direito de Patente Biotecnológica com a cromodinâmica quântica do homem-acontecimento (a pessoa humana e o medo de supra-existir)

(b) a busca pela condição ontológica de validade e *fatum rationis* constitutivo do Direito de Patente Biotecnológica e da sua condição de essencialidade em confronto com a existência de uma dialéctica de identidade positiva dos mundos sucessivos.

(c) Ser-espaço-tempo da Patente Biotecnológica: a dialéctica dos mundos sucessivos e a cromodinâmica quântica do homem-acontecimento como condição ontológica de validade e *fatum rationis* constitutivo do Direito de Patente Biotecnológica no contexto da fabricação de órgãos e tecidos humanos obtidos por procedimento de bioimpressão tridimensional.

PARTE I

O DIREITO DE PATENTE NO CONTEXTO DA FABRICAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS OBTIDOS POR BIOPRINTING

PARTE I

O DIREITO DE PATENTE NO CONTEXTO DA FABRICAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS OBTIDOS POR BIOPRINTING

SUMÁRIO

CAPÍTULO I
A PATENTE NO QUADRO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CAPÍTULO II
OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE

CAPÍTULO III
O DIREITO DE PATENTE BIOTECNOLÓGICA

CAPÍTULO IV
O INVENTO PATENTEÁVEL: BIOPRINTING

Conclusões e posição adoptada

CAPÍTULO I
A PATENTE NO QUADRO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Sumário

3.O direito da propriedade industrial: prolegómenos, evolução e natureza jurídica
4.A patente: noção, objecto, âmbitos de tutela e direitos conferidos
  4.1. Noção de patente
  4.2. Objecto de patente
  4.3. Requisitos do objecto
  4.4. Limitações quanto à patente: licitude do objecto
  4.5. Âmbito de protecção da patente e direitos conferidos

3. O direito da propriedade industrial: prolegómenos, evolução e natureza jurídica

I. A tutela legal dos bens imateriais ou incorpóreos resultantes do pensamento humano criador nasceu, por um lado, da necessidade de acautelar devida e digna protecção jurídica da propriedade sobre as invenções, *maxime* sobre os bens entendidos enquanto produtos da consciência e mente humanas; e por outro lado, da necessidade de consagrar estes bens (jurídicos) como verdadeiros objectos de um direito de propriedade *sui generis.*

II. Nesses postulados, o direito industrial nasceu dos paradigmas da iniciativa e propriedade privadas da revolução francesa e outrossim da necessidade de tutelar os interesses económicos e industriais no quadro de uma produção em massa operada pela revolução industrial.[16] Esse direito industrial foi definido, pela primeira vez, por **Renouard** como *"*Le droit industriel embrasse les rapports légaux et juridiques qui se creant entre les hommes par la production des choses et par l'application des choses aux services humains".[17] Desta tentativa de

[16] Na Doutrina nacional, o entendimento de **Luís Couto Gonçalves,** citando-se pela sua relevância: "Historicamente, o direito industrial *nasceu* no século XIX como direito da indústria (em sentido económico). É um "produto" resultante de dois "indutores" fundamentais e complementares: a revolução francesa (liberdade de iniciativa e propriedade privada) e a chamada revolução industrial (produção em massa)." Cfr. **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p. 17.

[17] Cfr. **Renouard**, *Du droit industriel*, Paris, 1850, p. 8 *apud* **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p. 17

conceptualização, aquilatamos a preocupação teleológica de tutelar-se a propriedade sobre a "production des choses", coisas essas que necessitavam de uma caracterização atenta a sua elevação a *status* de bem jurídico. Até então, o direito de propriedade impendia sobretudo sobre bens materiais ou corpóreos, tendo evoluído de uma relação de natureza eminentemente pessoal entre as coisas e o seu proprietário[18] para um modelo de organização fundamentado no território, em que o proprietário da coisa pode proceder à transmissão ou alienação da *res* ao invés da sua integral manutenção em vida com ulterior transmissão *mortis causa* para os herdeiros. Esse paradigma evolutivo do direito de propriedade cristalizou-se sobretudo com o Direito Romano, e com o advento da plenitude de faculdades sobre os bens objectos do direito real em questão (*plena in re potestas*).[19]

III. Uma suposta vinculação do direito de propriedade ao cumprimento de uma função eminentemente social[20] foi preliminarmente defendida por Aristóteles, para quem a propriedade seria um instrumento ao dispor dos homens congregando dois vórtices fundamentantes: o concreto sujeito individualmente pensado enquanto proprietário da coisa, outrossim assumindo o direito de propriedade (também) uma função social.[21] Com o advento da idade moderna, a relação do indivíduo com o Estado desconvocou-se da escolástica, fundamentando-se num pacto contratualista: **Thomas Hobbes** teorizou que a propriedade privada surge da necessidade de protecção do pacto social que impendia sobre o Estado, legitimando-se assim que o direito à

[18] O conceito de propriedade das tribos e clãs assumia uma função colectiva um pouco à imagem do actual direito de posse, dado que o proprietário da coisa poderia dela usufruir sem, contudo, ter o direito à sua transmissão ou alienação, transmitindo-se esse mesmo direito de propriedade mortis causa para os herdeiros do *de cujus.*

[19] Sobre a evolução do direito de propriedade de uma natureza eminentemente tribal ao *plena in re protestas* do direito romano, vide **Norberto Bobbio, Nicola Matteucci e Gianfranco Pasquino**, Dicionário de Política, trad. Carmen C, Varriale et all.; coord. trad. João Ferreira; rev. geral João Ferreira e Luis Guerreiro Pinto Cacais. - Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1ªed., 1998, Volume I, ISBN 85-230-0309-6, pp. 1021 e ss. Entretanto, já a tradição religiosa judaica apontava *onthos* do direito de propriedade numa racionalidade prescritiva da revelação divina fundamentada nas passagens de ***Números,* XXXIII. 53 e 54 e Levítico, XXV**.

[20]Sobre a evolução da Propriedade privada enquanto estrutura do sistema social, na dimensão constitutiva de distribuição do poder de controle e decisão (*Verfügungsgewalt*) *vide* **Max Weber**, *General Economic History.* Transl. Frank H. Knight, 1981, Reprint New Brunswick: Transaction Publishers. Sobre a perspectiva de Max Weber sobre a Propriedade privada enquanto categoria sociológica de acção económica, *vide* **Norberto Bobbio, Nicola Matteucci e Gianfranco Pasquino**, Dicionário de Política, trad. Carmen C, Varriale et ai.; coord. trad. João Ferreira; rev. geral João Ferreira e Luis Guerreiro Pinto Cacais. - Brasília : Editora Universidade de Brasília, 1ªed., 1998, Volume I, ISBN 85-230-0309-6, p 1025.

[21]**Aristóteles**, La «Politique», trad. De J. TRICOT, París, Vrin, 1982. Sobre o pensamento de Aristóteles e o desenvolvimento da (dicotómica e ambivalente) função da propriedade no quadro político *vide* **DREIZEHNTER**, Untersuchungen zur Textgeschichte der aristotelischen Politik, Leyden, 1962.e **R. WEIL,** Aristote et l'histoire. Essai sur la «Politique», París, 1960.

propriedade emane do soberano[22]; por sua vez **John Locke**, no livro *"Segundo tratado Sobre o Governo Civil"*, defendeu uma concepção da propriedade radicada na dádiva de terra efectuada por Deus ao Homem, chamando-lhe propriedade natural. [23] O contrato social de John Locke, ao invés do absolutismo de Hobbes, propugnava-se à garantia dos direitos naturais dos sujeitos assentes na liberdade e propriedade. A única privação que o sujeito sofre em prol do Estado é o facto de não poder fazer justiça por si mesmo, doutrina essa que ainda hoje vigora com a admissão do princípio da proibição da autodefesa, - vide a título exemplificativo o estatuído no artigo 1º do Código de Processo Civil (proibição da autodefesa).[24]

IV. A Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial de 1883[25], passou a definir o direito industrial como o direito dos bens imateriais ou incorpóreos. Na verdade, estatuiu

---

[22] **Thomas Hobbes**, Leviathan, OFXORD, Clarendon Press, 1965. Em especial, pela sua relevância, as seguintes passagens: "The Distribution of the Materials of this Nourishment,is the constitution of *Mine*, and *Thine*, and His ; that is to say, in one word *Propriety* ; and belongeth in all kinds of Common-wealth to the Sovereign Power". **Thomas Hobbes**, Leviathan, OFXORD, Clarendon Press, 1965, Chap. 24, p. 189; Para uma síntese do pensamento de Thomas Hobbes vide **R. Verneaux,** Historia de la Filosofía Moderna, Editorial Herder, Barcelona 1989. pp. 125-131.

[23] **John Locke,** Segundo tratado sobre o governo civil: ensaio sobre a origem, os limites e os fins verdadeiros do governo civil; introdução de J.W. Gough ; tradução de Magda Lopes e Marisa Lobo da Costa. – Petrópolis, RJ : Vozes, 1994 .ISBN 85-326-1240-7. Em especial as seguintes transcrições: "embora as coisas da natureza sejam dadas em comum, o homem, sendo senhor de si mesmo e proprietário de sua própria pessoa e das ações de seu trabalho, tem ainda em si a justificação principal da propriedade; e aquilo que compôs a maior parte do que ele aplicou para o sustento ou o conforto de sua existência, à medida que as invenções e as artes aperfeiçoaram as condições de vida, era absolutamente sua propriedade, não pertencendo em comum aos outros". **John Locke,** ob cit. p.108 "Assim, eu acho que é muito fácil conceber sem qualquer dificuldade como o trabalho pôde constituir, no início, a origem de um título de propriedade sobre os bens comuns da natureza, e como o uso que se fazia dele lhe servia de limite. Então, não podia existir qualquer motivo para se disputar um título, nem qualquer dúvida a respeito da dimensão da posse que ele autorizava. O direito e a conveniência andavam juntos. Como cada homem tinha o direito a tudo em que podia aplicar o seu trabalho, não tinha a tentação de trabalhar mais do que para o que pudesse usar. Isso não deixava espaço para controvérsia quanto ao título, nem para usurpação do direito dos outros. A parte que cada um talhava para si era facilmente reconhecível; era tão inútil quanto desonesto talhar uma parte grande demais ou tomar mais que o necessário" **John Locke,** ob cit. p.112.

[24] Sem embargo, a concepção de que o direito de propriedade tem no Estado a sua génese e legitimação ganhará relevo com a teoria do contrato social de **Jean- Jacques Rousseau,** para quem o trabalho da terra executado pelo homem é a principal realidade legitimadora do direito de propriedade, e este apenas deverá ser concedido aquando da verificação de uma concreta produtividade. Implementando-se um sistema capitalista, o direito de propriedade garante a sua legitimação nos princípios da igualdade da liberdade na sua intrínseca dimensão constitutiva de liberdade individual contra a intervenção arbitrária do Estado. Contestada a propriedade manifestamente individualista pelo apogeu das doutrinas marxistas-socialistas, a sindicância da função social ao direito de propriedade ganhou uma dimensão de relevância com a Constituição de Weimar de 1919, instalando uma democracia social na primeira República alemã.

[25] A **Convenção de Paris** para a Protecção da Propriedade Industrial de 20 de Março de 1883, revista em Bruxelas a14 de Dezembro de 1900, em Washington a 2 de Junho de 1911, na Haia a 6 de Novembro de 1925, em Londres a 2 de Junho de 1934, em Lisboa a 31 de Outubro de 1958 e em Estocolmo a 14 de Julho de 1967, foi ratificada por Portugal pelo Decreto nº. 22/75 de 22 de janeiro. A convenção está disponível online in https://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/dec22-1975.pdf.

o artigo 2º da citada Convenção que "A protecção da propriedade industrial tem por objecto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal".[26] Na falta de definição legal de bens incorpóreos extraída da letra das Convenções de Paris e Berna, coube à Doutrina a tarefa de tentar extrair uma definição destes bens imateriais ou coisas incorpóreas. Se a definição de coisas tangíveis se propugna *grosso modo* reconduzida à sua intrínseca perceptibilidade mediante o sentido do tacto[27], assentando a constituição de coisa corpórea no seu *status* físico[28], já a definição de bem imaterial se escolta na falta de *status* físico da ideia criadora materializada num certo objecto. Esta concepção de propriedade imaterial aplicada ao direito industrial foi desenvolvida por **Josef Kohler** - no livro intitulado *Deutsches Patentrecht* systematisch bearbeitet unter vergleichender Berücksichtigung des französischen Patentrecht de 1878 - para quem os direitos propriedade dos bens imateriais (Immaterialgüterrecht) são tão justificados quanto o direito de propriedade incidente sobre os tradicionais bens corpóreos[29].

V. Outros autores tentaram, ao longo do tempo, desenvolver a sua própria definição destes bens imateriais tutelados pelo direito da propriedade industrial: **J. L. Bordejo Lacruz,** influente e consagrado doutrinador dos Direitos Reais espanhóis, defende que um bem imaterial é uma

[26] Cfr. O artigo 2º da **Convenção de Paris** para a Protecção da Propriedade Industrial de 20 de Março de 1883. Com a **Convenção de Berna** para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas de 1886, o direito industrial passou a incorporar as obras de autor, criações de indústria bem como os sinais distintivos. Nesse sentido, vide **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p. 18. Sobre a Repression of Unfair Competition, *vide* **Stephen P. Ladas**, Patents, Trademarks and Related Rights - National and International Protection, Vol I, Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts, 1975. p 40-42; **W. Cornish, D. Llewelyn & T. Alpin** Intellectual property: patents, copyright, trademarks and allied rights, °8 ed, 2013, Sweet & Maxwell, ISBN 978-0414-025592., (1)-12 e ss.

[27] No dizeres de **J. L. Berdejo Lacruz** "perceptibles mediante el sentido del tacto". Cfr.. **J. L. Berdejo Lacruz**,. Elementos de Derecho Civil III. Derechos Reales. Vol.I. Madrid: Ed. Barcelona, 2000. p.337

[28] Definição esta extraída da doutrina da Escola de Coimbra de Direitos Reais desenvolvida por Orlando de Carvalho e Carlos da Mota Pinto, conceito de coisa esse a que aderem **Luís Couto Gonçalves** *(in* Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p. 17 e ss) e **João Paulo F. Remédio Marques,** Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021 p.10 -17).

[29] Dizendo o autor: *"Die Rechte an immateriellen Gütern find Daher ebenioinnerlich gerechtfertigt, wie die Rechte an ftofflichen Objectent" Cfr.* **Josef Kohler**, *Deutsches Patentrecht* systematisch bearbeitet unter vergleichender Berücksichtigung des französischen Patentrecht*, Ranttheint und Straßburg. Berlag von S. Bensheimer. 1878,* p11.

"entidad incorpórea no susceptible de ser aprehendida mediante los sentidos"[30]. Por sua vez, **Luís Couto Gonçalves** adopta a definição de Orlando de Carvalho para quem os bens imateriais ou incorpóreos são "ideações que uma vez saídas da mente e, por conseguinte, discerníveis, ganham autonomia em face dos meios que as sensibilizam ou exteriorizam e em face da própria personalidade criadora justificando uma tutela independente da tutela da personalidade como da tutela dos meios ou objectos corpóreos que são o suporte sensível dessas mesmas ideações"[31]. Para **João Paulo F. Remédio Marques**, os direitos de propriedade industrial referem-se a "faculdades jurídicas de aproveitamento "[32] de bens intelectuais frutos da criação do espírito humano, alicerçando-se o autor na doutrina de **Carlos da Mota Pinto** a respeito dos bens imateriais.[33]

VI. As doutrinas Germânicas e Helvéticas contemporâneas têm, contudo, alertado para os perigos a analogia entre a propriedade industrial e o clássico direito de propriedade. Para autores como **Florent Thouvenin**, **Marcel Bircher** e **Roland Fischer,** os direitos de propriedade industrial concedem direitos sobre bens intangíveis, sendo que os bens serão intangíveis se, além de não possuírem uma existência física, forem de natureza espiritual, característica esta que os dota da particularidade de não se circunscreverem a um espaço-tempo determinados, podendo a sua manifestação ocorrer simultaneamente em inúmeros suportes físicos electrónicos, o que convoca à característica da omnipresença potencial e ubiquidade dos bens de natureza industrial e intelectual.[34] Por outro lado, autores como **Alexander Peukert** têm alertado para o fenómeno da

---

[30] **J. L. Berdejo Lacruz**, Elementos de Derecho Civil III. Derechos Reales. Vol.I. Madrid: Ed. Barcelona, 2000, p. 338. Definição essa que encontra escopo *inspireur* na Doutrina de Luis Díez-Picazo para quem os bens imateriais são as realidades desprovidas de forma física produtos da criação do espírito humano, e por consequência objectos de direitos subjectivos. Vide. **Luis Díez-Picazo**. Fundamentos del derecho civil patrimonial. Las relaciones jurídico-reales. El registro de la propiedad. La posesión. Madrid, Civitas, t. III, 5ª ed., 1996. Para uma visão heurística da propriedade de bens imateriais no Direito Espanhol, *vide* **Edgar Iván León Robayo,** La posesión de los bienes inmateriales, Revista de Derecho Privado, núm. 36, junio, 2006, pp. 77-116, disponível in https://www.redalyc.org/pdf/3600/360033184002.pdf

[31] **Orlando de Carvalho**, *Direito das coisas*, 1977, p. 191. *Apud* **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p. 18.

[32] J**oão Paulo F. Remédio Marques,** Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021 p.10

[33] A doutrina da Escola dos Direitos Reais de Coimbra (Orlando de Carvalho e Carlos da Mota Pinto) sempre defendeu, entre nós, a recusa da restrição do âmbito da propriedade civil aos bens imateriais. Cfr. **Orlando de Carvalho**, Direito das Coisas, Centelha, 1977, p.200 e **Carlos da Mota Pinto**, Teoria Geral do Direito Civil, 5ª edição (actualizada por A. Pinto Monteiro e Paulo da Mota Pinto), Gestlegal, 2020, **ISBN:** 9789898951533, pp. 341 a 344. Para este último autor, os bens imateriais objectos dos direitos de propriedade industrial integram-se no conceito de coisa embora com um regime especial.

[34] **Florent Thouvenin, Marcel Bircher e Roland Fischer**, Repetitorium Immaterialgüterrecht . Kurz gefasste Darstellung mit Schemata, Übungen und Lösungen. Patentrecht, Urheberrecht, Designrecht und Markenrecht

acidental incorporação - dos bens intangíveis tutelados pelo direito de propriedade industrial - nas manifestações físicas corpóreas, como por exemplo os produtos, processos mecânicos e outras técnicas, as marcas de produtos em embalagens ou material publicitário. Esta noção específica de realidade dos bens intangíveis caracteriza-se pelo facto de não poderem ser tocados nem a sua existência física medida, alicerçando-se tal convicção no conceito de propriedade intangível incorpórea abstracta do direito privado alemão.[35]

VII. O já citado artigo 2º da Convenção de Paris estatui ainda que "A protecção da propriedade industrial tem por objeto (…) a repressão da concorrência desleal". Segundo **Luís Couto Gonçalves**, a "defesa da actividade empresarial concreta" é realizada pela atribuição de direitos de propriedade industrial e outrossim pela proibição de determinadas condutas que

sowie Rechtsverkehr und Rechtsschutz, Orell Füssli Verlag AG, Zürich, 2016. ISBN 978-3-280-09400-6 (E-Book) p. 27. Transcrevendo-se pela sua relevância: *" Immaterialgüterrechte gewähren – wie der Name schon sagt – Rechte an immateriellen Gütern. Immateriell sind Güter, die keine körperliche Existenz aufweisen, vielmehr geistiger Natur sind, wie etwa das Werk eines Komponisten oder eine erfinderische Lehre. Immaterielle Güter zeichnen sich – im Gegensatz zu körperlichen Gütern, die durch das Sachenrecht erfasst werden – v.a. durch eine Besonderheit aus: Ihrer geistigen Natur entsprechend haben sie keine bestimmte Lage in Raum oder Zeit; vielmehr können sie sich gleichzeitig in einer Vielzahl von physischen Trägern und elektronischen Dateien manifestieren. Man spricht deshalb auch von der potenziellen Ubiquität geistiger Güter. Diese Eigenschaft ist für die Gestaltung des rechtlichen Schutzes immaterieller Güter ebenso wie für die Auswirkungen dieses Schutzes auf Dritte entscheidend."*

[35] **Alexander Peukert**, Kritik der Ontologie des Immaterialgüterrechts, Mohr Siebeck Tübingen, 2018, eISBN 978-3-16-155997-6, p. 2. Dada a relevância, transcrevemos integralmente: " Das Immaterialgüterrecht basiert auf einer spezifischen Vorstellung von Wirkichkeit. Demnach existieren immaterielle Güter, die einem Rechtsinhaber exklusiv zugewiesen werden. Anders als Sachen i. S. d. § 90 BGB kann man diese Immaterialgüter weder anfassen noch kann man ihre physische Existenz wie bei verkörperten Daten oder Software („sonstige Gegenstände" gem. §453 Abs. 1 Alt. 2 BGB) wenigstens messen. Sie sind auch nicht identisch mit konkreten Werkstücken (z.B. einem Buch oder einer digitalen Datei), mit Erzeugnissen, maschinellen und sonst technischen Verfahren, mit Produktzeichen auf Verpackungen oder Werbematerial usw. Vielmehr sind die Schutzobjekte des Immaterialgüterrechts in diesen Manifestationen lediglich akzidentiell verkörpert. Das Werk, die Erfindung, das Design, das unterscheidungskräftige Zeichen usw. existiert hiervon strikt getrennt als abstraktes, eben immaterielles Gut.Damit lassen sich im deutschen Privatrecht drei Arten von Objekten unterscheiden: die bewegliche oder unbewegliche, körperliche Sache (§ 90 BGB); der nicht anfassbare, aber doch auf einem Trägermedium wie einem Computerchip verkörperte „sonstige" Gegenstand (§ 453 Abs. 3 Alt. 2 BGB); sowie das unkörperlich-abstrakte Immaterialgut.". A seu turno, a doutrina britânica aquilata o fundamento da propriedade intelectual lato sensu no advento e cristalização do "Labour of the mind ". Autores como **Brad Sherman e Lionel Bently** sustentam que a separação entre o trabalho mental e manual colheu o mesmo fundamento axiológico tanto na defesa da dignidade da pessoa (dignity of the individual) como em factores de natureza económica: "The separation of mental and manual labour, or as it was would come to be known creative and non-creative labour, was based on a range of factors: on the idea of the intrinsic value or dignity of the individual; on the growing belief that it was the mental faculty the `very Faculty which denominateth us Men' which distinguished `man' from the beasts; and on the basis of economic arguments." Cfr. **Brad Sherman e Lionel Bently,** The making of modern intellectual property law: experience the British, 1760-1911. New York/Cambridge: Cambridge University Press, 1999, p. 15 e 16.

consubstanciem comportamentos de concorrência desleal.[36] Assim, e para o autor, o direito industrial é um ramo do direito comercial que se ocupa do estudo da propriedade industrial e das normas da concorrência desleal.[37] Importa, no entanto, referir que estes bens imateriais oriundos do intelecto do Homem, embora estejam indelevelmente relacionados com os avanços industriais e económicos, já haviam sido objecto de tutela legal mesmo antes da Revolução industrial. [38]

VIII. Dentro do direito de propriedade industrial existem várias categorias ou tipos de propriedade[39]: em primeiro lugar, o direito de patente é a categoria de propriedade industrial que tutela as invenções concebidas enquanto soluções técnicas face a determinados problemas técnicos. [40] Embora os conceito de patente e invenção não colham assento literal na lei, extraímos da doutrina implicando-nos que se traduza a invenção num "ensinamento para uma acção planeada, com a utilização das forças da natureza susceptíveis de serem dominadas, para

[36] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p. 21.

[37] **Luís Couto Gonçalves,** *ob. Cit*, p. 22. Contudo, adverte o autor que o direito industrial diverge do direito de propriedade industrial: embora as normas da propriedade industrial visem a lealdade da concorrência (normas da concorrência desleal), o direito de propriedade industrial é composto, em bom rigor, tão-só pelo conjunto de normas atribuidoras de direitos subjectivos. Para o efeito, o actual CPI eliminou, no seu artigo 1º, a referência à "repressão da concorrência desleal" do CPI de 1995 inspirado no artigo 2º da Convenção de Paris. O que está em causa é o critério finalístico das normas do direito de propriedade industrial, comungando estas do mesmo fim das normas relativas à concorrência desleal. Função finalística essa que adamais se mostra notória da interpretação literal do preceituado no actual artigo 1º do CPI. *Vide* **Luís Couto Gonçalves,** ob. Cit, p. 24. Para um estudo desenvolvido do instituto da concorrência desleal, vide **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, pp 397 e ss; e **Oliveira Ascensão**, Concorrência Desleal, Almedina Coimbra, 2002.

[38] A primeira lei sobre propriedade intelectual foi promulgada em Veneza a 19 de março de 1474 concedendo licenças de importação de mercadorias desde que estas últimas fossem inventivas. A teleologia implícita desta lei ou a sua função finalística seria, já na época, de estimular o progresso tecnológico. Outrossim, no ano de 1421 o principado de Florença atribuíu uma patente a Filippo Brunelleschi pelo invento de uma embarcação de transporte de mármore a fim de ser usado para a construção da catedral de Florença. Este reconhecimento, por meio de actos normativos emanados pelo governo (local), destes direitos subjectivos sobre bens de carácter imaterial ou incorpóreo implicava uma clara distinção entre a propriedade industrial e intelectual, transpondo *mutatis mutandis* uma racionalidade normativa própria dos privilégios e monopólios, atribuído-se uma exclusividade de exploração ao inventor (propriedade industrial) e ao criador (propriedade intelectual *stricto sensu*). Além disso, são promulgadas as primeiras leis sobre propriedade intelectual em França (1781 e 1793), na República Helvética (1801) e nos Países Baixos (1806). Sobre a distinção entre propriedade industrial) propriedade intelectual *stricto sensu* na normatividade de propriedade intelectual de Veneza e Florença, vide **Georg Hendrik Christian Bodenhausen**, Guide to the application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as revised at Stockholm in 1967. Genebra: BIRPI, 1968, disponível no site da WIPO in https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/611/wipo_pub_611.pdf. Com o mesmo entendimento, pugnando-se pelo sentido teleológico de estímulo do progresso tecnológico, **Brad Sherman e Lionel Bently**, The making of modern intellectual property law: experience the British, 1760-1911. New York/Cambridge: Cambridge University Press, 1999 pp. 161 e ss.

[39] **João Paulo F. Remédio Marques,** Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021 p.18

[40] Cfr. os artigos 50º e *ss* do CPI, e o artigo 1º, parágrafos (2) e (4) da Convenção de Paris.

obtenção de um resultado causal previsível"[41] e a patente no "título de propriedade industrial, que comprova a atribuição ao seu titular do respectivo exclusivo, tendo por objecto uma invenção."[42] O artigo 1º parágrafo (2) da Convenção de Paris, na sua versão original[43], coloca a patente de invenção em primeiro lugar das categorias de propriedade sobre bens imateriais tutelados pelo direito de propriedade industrial, não sendo a ordem sistemática do preceito em vão: como defende **Bodenhausen** no seu comentário à convenção, o direito de patente é de todas as categorias de propriedade industrial a mais tradicional, a mais antiga e portanto o legislador coligiu essa importância dando-lhe a primazia sistemática antes dos demais tipos de propriedade industrial[44]. As demais categorias são os modelos de utilidade, as topografias de produtos semicondutores, os desenhos ou modelos, as marcas e outros sinais distintivos (logótipos e as denominações de origem e indicações geográficas), as recompensas e o direito de obtentor de variedades vegetais.

[41] Definição inspirada do BGH por **Busse & Keukenschrijver,** Patentgesetz, 2016, 1Rn. 25, traduzida e trazida à colação por **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p. 42. Embora - *data venia* - compreendamos uma certa restritividade no que tange à concepção de invenção, no ordenamento jurídico nacional e da UE, quando comparado com o conceito amplo da legislação norte-americana - "quem inventar ou descobrir um processo, uma máquina, um artigo manufacturado ou uma composição de matérias, nova e útil, ou um seu aperfeiçoamento novo e útil pode obter a patente para essa invenção ou descoberta." (101 USC-35) - tradução nossa. - esta definição não alberga devidamente a *ratio* contituenda-teleológica da patente de querer concretizar, enquanto instituto jurídico, a dupla finalidade de garantir o direito exclusivo de exploração do bem patenteado (1), e outrossim tutelar os interesses da comunidade ao exigir a divulgação da invenção por forma a "ceder" à *communitas* o acesso à invenção após o fim do período de exploração exclusivo(2) - vide o artigo 100º do Código da Propriedade Industrial, *"a duração da patente é de 20 anos contados da data do respectivo pedido". N*o mesmo sentido, os artigos 64º da CPE e 33º do TRIPS.

[42] **Miguel J. A. Pupo Correia**, Direito Comercial – Direito da Empresa, Lisboa, Ediforum, Edições Jurídicas, Lda., 2009, p. 329

[43] Extraindo-se da literalidade do escopo "The protection of industrial property has as its object patents*, (...)"*

[44] **Georg Hendrik Christian Bodenhausen**, Guide to the application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as revised at Stockholm in 1967. Genebra: BIRPI, 1968, disponível no site da WIPO in https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/611/wipo_pub_611.pdf. pp 21, 25-27.

4. A patente: noção, objecto, âmbitos de tutela e direitos conferidos

4.1 - Noção de patente

I. Como aquilatámos *supra*, a patente consiste na categoria ou tipo clássico de propriedade industrial que tutela as invenções concebidas enquanto soluções técnicas face a determinados problemas técnicos, traduzindo-se num título legitimador da atribuição, ao seu titular, de determinados direitos conferidos. O legislador nacional, como já anotámos, não define o que é uma patente, facto esse que também parece não estar inserto na letra da lei de nenhum instrumento legal europeu ou internacional. Deriva do entendimento jurisprudencial e da doutrina que, em primeiro lugar a patente se deva traduzir num título, ou seja, no entendimento jurídico de uma imediata causa ou fundamento de um direito, de uma relação ou qualidade jurídica. Um título pode ser também entendido como um acto ou facto legitimador-atribuidor de certos e determinados direitos e obrigações.

II. No entendimento de **Miguel J. A. Pupo Correia**, a patente consiste num "título de propriedade industrial, que comprova a atribuição ao seu titular do respectivo exclusivo, tendo por objecto uma invenção."[45] O título jurídico consistirá g*rosso modo* nessa formalidade indissociável e impreterível à aquisição de um direito, - seja a título oneroso, seja a título gratuito - , traduzindo-se também na forma extrínseca do concreto acto jurídico, um acto ou instrumento que comunga da particularidade de conferir e provar um determinado direito, neste caso concreto um título de propriedade industrial funcionando como suporte de legitimação à atribuição de um direito de exclusivo sobre uma determinada invenção ao seu titular. Numa acepção microscópico-contratualista, a patente de invenção poderá ser identificada com o concreto documento exarado pela autoridade com competência funcional e material para o efeito. Nos antípodas do direito de patente, já a lei inglesa de 1624 (*Statute of Monopolies*) estatuía que ao inventor era garantido um título de monopólio, título esse que se caracterizava - segundo **Brad Sherman e Lionel Bently -** no suporte legitimador para um verdadeiro direito patrimonial absoluto[46].

---

[45] **Miguel J. A. Pupo Correia**, Direito Comercial – Direito da Empresa, Lisboa, Ediforum, Edições Jurídicas, Lda., 2009, p. 329

[46] **Brad Sherman e Lionel Bently,** The making of modern intellectual property law: experience the British, 1760-1911. New York/Cambridge: Cambridge University Press, 1999, p. 148, 108, 206-210. **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.31. **Pedro Sousa e Silva**. Direito Industrial - Noções fundamentais, 2ª edição, Almedina, Coimbra, p 21. **O Act of March** 2.1861, ch. 68, 916, 12 Stat. 246, 249 (1861) determinava que o prazo de duração da patente era de 17 anos, duração essa que foi incorporada para o Direito de patentes dos EUA. Vide

III. A doutrina francesa da Propriedade Industrial tem reconduzido a concepção de patente ao âmago interpretativo da disposição do art. **L. 611-1 al. 1 C. do Código da Propriedade Intelectual Francês:** *"Toute invention peut faire l'objet d'un titre de propriété industrielle délivré par le directeur de l'Institut national de la propriété industrielle qui confère à son titulaire ou à ses ayants cause un droit exclusif d'exploitation."*[47], daí se explicando a definição de patente para autores como **Nicolas Binctin** para quem a patente de invenção é "un titre de propriété portant sur un bien intellectuel répondant à des caractéristiques spécifiques. Comme tout titre de propriété, le propriétaire supporte des droits et des obligations ;"[48] Para o autor, o legislador francês define a patente (embora o faça directamente noutro artigo) ao cumprimento de um procedimento de *délivrance du titre* gerador das obrigações, que impendem sobre o titular da patente, de dar a conhecer ao público a invenção patenteada (*porter à la connaissance du public*) assim como a obrigação de exploração (*obligation de exploitation*). A esse respeito, também **Albert Chavane e Jean-Jacques Burst** definem a patente de invenção como um "titre délivré par l'Etat qui confère à son titulaire un droit exclusif d'exploitation de l'invention qui en est l'objet. L'inventeur qui apporte à la société un produit nouveau ou un procédé nouveau se voit reconnaître sur sa demande, un droit privatif en échange de la révélation des moyens de son invention. Ce droit exclusif s'analyse en un droit de propriété' qui porte sur des connaissances techniques"[49].

IV. Destarte, a doutrina dos **EUA** tem reconduzido a figura da patente à sua *conditio iuris* de título, sendo esta formalidade *ad substantiam* condição essencial para a validade dos direitos tutelados pela patente. Autores como **Jeffrey M. Samuels** e **Janice M. Mueller** reconduzem a figura da patente, do ponto de vista substancial, ao seu caracter funcional de tutela dos bens e produtos imateriais oriundos do espírito criativo humano "Patents, along with copyrights, trademarks, and trade secrets, are a form of legal protection for intellectual property. Ownership of IP represents

---

Janice M. Mueller, Patent Law, 5th Edition, 2016, New York, Wolters Kluter, ISBN 978-1-4548-7382, p.20. No mesmo sentido **Stephen P. Ladas**, Patents, Trademarks and Related Rights - National and International Protection, Vol I, Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts, 1975, p. 21-22. Crítico quanto ao monopólio e apoiados numa visão económica, **W. Cornish, D. Llewelyn & T. Alpin** Intellectual property: patents, copyright, trademarks and allied rights, 8ºed, 2013, Sweet & Maxwell, ISBN 978-0414-025592. paragraphs. 1-40 a 1-48.

[47] **Code de la propriété intellectuelle français,** disponível in https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006069414/2023-06-17

[48] **Nicolas Binctin,** Droit de La Propriété Intellectuelle, Paris, LGDJ, 2010, ISBN 9782275030401, p. 233. Com o mesmo entendimento **Albert Chavane e Jean-Jacques Burst,** Droit de la propriété industrielle, 4e édition, 1993, Éditions Dalloz, Paris, Isbn 2247015573, p. 25 e ss.

[49] **Albert Chavane e Jean-Jacques Burst,** Droit de la propriété industrielle, 4e édition, 1993, Éditions Dalloz, Paris, Isbn 2247015573, p.25

a proprietary right in intangible products of the human mind"[50]. Por outro lado, visto de uma concepção puramente formal, a patente reconduzir-se-á ao concreto e oficial documento outorgado pelo Governo dos EUA ao inventor-requerente.[51] Um título que confere um direito de propriedade sobre bens ou realidades intangíveis, direito de propriedade esse interpretado, com, base nas disposições do **U.S.C. §154(a)(1)** e **35 U.S.C. §271(a)**, como um *negative right*, "that is, a right to exclude others from making, using,selling, offering to sell, or importing the patented invention in the US during the term of the patent"[52].

V. Este entendimento, de matriz monopolística assente no dispositivo da secção **6 do Statute of Monopolies de 1623** [53], circunscreve a visão anglo-saxónica da figura da patente como um monopólio legitimador do *"right to exclude"*[54]. *A* concepção do *plena in re potestas*, com a admissibilidade da existência de um direito de propriedade sobre um bem intangível, deixou assim de modelar-se em função de um monopólio sobre objectos físicos, tradicionalmente reconduzido à visão *"exclusively on land"* de **Hugo Grócio** e **Samuel von Pufendorf** [55]. O

[50] **Janice M. Mueller**, Patent Law, 5th Edition, 2016, New York, Wolters Kluter, ISBN 978-1-4548-7382, p.10-11

[51] Como a autora o define, "One use of "patent" refers to an official document issued by the U.S. government." **Janice M. Mueller**, Patent Law, 5th Edition, 2016, New York, Wolters Kluter, ISBN 978-1-4548-7382, p 11. Ou a definição de **John W. Klooster:** *"patent may be considered to be a monopoly covering an invention granted by a government to inventor, and to parties deriving their rights from such inventor. Its life extends for a fixed term of years. In effect. it excludes others from* making, using or selling the invention (or discovery) described in it" in **John W. Klooster**, The Granting of Inventive Rights, 1965, Intel-lex Inc publications, Minnesota, Library of Congress catalog card number: 65-16715, p.33.

[52] **Janice M. Mueller**, Patent Law, 5th Edition, 2016, New York, Wolters Kluter, ISBN 978-1-4548-7382, p 17. No mesmo sentido, **Jeffrey M. Samuels** (edit), Patent, trademark and copyright laws, 2018 edition, Bloomberg BNA, ISBN 978-1-68267-332-4, pp. 255 e ss. O legislador americano, no **U.S.Code**, § 100 - Definitions, apenas procede a uma (redundante) definição de invenção, - "**(a)** The term "invention" means invention or discovery."- sem contudo definir a patente de invenção. **U.S. Code** disponível (online) in https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/100

[53] "Provided alsoe That any Declaracion before mencioned shall not extend to any tres Patents and Graunt of Privilege for the tearme of fowerteene yeares or under, hereafter to be made of the sole working or makinge of any manner of new Manufactures within this Realme, to the true and first Inventor and Inventors of such Manufactures, which others at the tyme of makinge such tres Patents and Graunts shall not use, soe as alsoe they be not contrary to the Lawe nor mischievous to the State, by raisinge prices of Commodities at home, or hurt of Trade, or generallie inconvenient; the said fourteene yeares to be accomplished from the date of the first tres Patents or Grant of such priviledge hereafter to be made, but that the same shall be of such force as they should be if this Act had never byn made, and of none other." Cfr. secção 6 do **Statute of Monopolies** 1623, disponível (online) in https://www.legislation.gov.uk/aep/Ja1/21/3/section/VI

[54] Para uma visão da doutrina do monopólio materializada no *right to exclude no* Patent Act do ordenamento jurídico Australiano, *vide* **Andrew Blatmann & all,** Biotechnology Intelectual Property Manual, prepared by Spruson and Ferguson Patent and Trade Mark Attorneys, Australia, 2001, ISBN 0642721297. p.8 e ss.

[55] **Brad Sherman e Lionel Bently,** The making of modern intellectual property law: experience the British, 1760-1911. New York/Cambridge: Cambridge University Press, 1999, p.22. No mesmo sentido **W. Cornish,**

fundamento programático do direito de propriedade sobre bens intangíveis no ordenamento jurídico português de patentes assenta mais na concepção subjectivista de tradição francesa contrapondo-se à visão objectivista-pragmático da tradição jurídica anglo-saxónica. Com efeito, a preocupação teleológica deste direito de propriedade sobre bens imateriais convoca-se mais à tutela do inventor do que a uma inelástica preocupação com o desenvolvimento e progresso tecnológicos, sendo que se pode aquilatar dos teores do art. 42º, n.º 2 da CRP[56] que o legislador constitucional português inclui o direito de patente no quadro dos direitos, liberdades e garantias pessoais.[57]

VI. Nesse postulado, e quanto à tentativa de uma definição de patente, tem entendido a jurisprudência portuguesa reconduzir a figura da patente de invenção ao título legitimador do exclusivo de exploração da concreta invenção, como disso nos convizinha o **Ac. TRL de 28-06-2018, referente ao processo 108/16.0YHLSB.L1-2**[58] para cuja decisão a patente se circunscreve a "um título concedido pelo Estado ou por uma Organização internacional, em nome de um Estado, que atribui ou confere ao seu titular um exclusivo direito de exploração da invenção em equação"; também o **STJ, no acórdão de revista datado de 27/01/2010, referente ao processo 598/08.5TBCBR.C1.S1**[59], esmerou uma tentativa de definição de patente como "um direito privativo de propriedade industrial que visa proteger uma invenção, dando resposta a um problema técnico, assim se distinguindo a invenção protegida pela patente da simples descoberta", na senda aliás do que veio a ser aquilatado por acórdãos supervenientes da RL, como exemplo disso nos configura o extraído do **Ac. TRL de 02-10-2014, referente ao Processo 85/13.0YHLSB.L1-8**[60], para cujo aresto as patentes são "títulos de invenção, isto é, direitos privativos da propriedade industrial, que visam proteger as invenções". Para o domínio da

---

D. Llewelyn & T. Alpin, Intellectual property: patents, copyright, trademarks and allied rights, 8ª ed, 2013, Sweet & Maxwell, ISBN 978-0414-025592. Parágrafos 3-04 a 3-12.

[56] Dispõe a letra da Constituição a esse respeito: "Esta liberdade (criação intelectual, artística e científica) compreende o direito à invenção, produção e divulgação da obra científica, literária ou artística, incluindo a protecção legal dos direitos de autor"

[57] Nesse sentido, **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.41. Em sentido convergente e no entendimento de um enquadramento constitucional mediado pelo desiderato normativo em apreço, **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p. 35-36.

[58] Ac. TRL, de 28-06-2018, referente ao processo 108/16.0YHLSB.L1-2 disponível online in http://www.dgsi.pt/

[59] cfr. O Ac. STJ de 27/01/2010, referente ao Processo 598/08.5TBCBR.C1.S1, disponível online in https://jurisprudencia.csm.org.pt/

[60] cfr. Ac. TRL de 02-10-2014, referente ao Processo 85/13.0YHLSB.L1-8, disponível online in http://www.dgsi.pt

internet oficial do Ministério da Justiça português, uma patente traduz-se num "contrato entre o Estado e quem faz o pedido. Dá ao titular o direito exclusivo de produzir e comercializar uma invenção, tendo como contrapartida a sua divulgação pública".[61]

VII. Esta concepção da patente de invenção reconduzida a um título jurídico de propriedade sobre bens incorpóreos é ainda sufragada no seio do Direito da União Europeia, chamando à colação a definição de patente do **Parlamento Europeu** por honras da feitura e publicação da ficha temática sobre Propriedade intelectual, industrial e comercial[62], e com o intuito servir de suporte interpretativo aos artigos 114º e 118º do TFUE, para quem a patente é um "título jurídico que pode ser concedido a qualquer invenção de natureza técnica, desde que seja nova, envolva uma atividade inventiva e possa ter uma aplicação industrial. Uma patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiros de fabricar, utilizar ou vender uma invenção sem a sua autorização", definição essa convergente com o entendimento jurisprudencial dos órgãos jurisdicionais do IEP, em especial da Grande-Câmara de Recurso, para quem a figura da patente se identifica com um título de propriedade sobre bens imateriais "Les brevets européens sont délivrés pour les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle"[63]

[61] https://justica.gov.pt/Registos/Propriedade-Industrial/Patente/O-que-e-uma-patente

[62] Disponível online in https://www.europarl.europa.eu/

[63] La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, 3ème édition, 1998, Office européen des brevets ISBN 3-89605-026-5, p. 29. Definição essa que é repetida pelas várias colectâneas de jurisprudência dos órgãos jurisdicionais do IEP: La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, 3ème édition, 1998, Office européen des brevets ISBN 3-89605-026-5 ; La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, 4ème édition Décembre 2001, Office européen des brevets , ISBN 3-89605-050-8 ;La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, 5ème édition Décembre 2006, Office européen des brevets ,ISBN 3-89605-085-0 ; La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets,6ème édition Juillet 2010 Office européen des brevets ,ISBN 78-3-89605-102-4 ;La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets,Septième édition Septembre 2013 Office européen des brevets ,ISBN 978-3-89605-116-5 ;La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets,Huitième édition Juillet 2016 Office européen des brevets , ISBN-978-3-89605-155-4 ; Rechtsprechung 2018 und 2019, Zusatzpublikation 4 – Amtsblatt EPA 2020 , Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA ISSN 1996-7543; Rechtsprechung 2020, Zusatzpublikation 2 – Amtsblatt EPA 2021 Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA, ISSN 1996-7543; La Jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen m des brevets 10 édition 2022, Office européen des brevets, ISBN 978-3-89605-304-6

4.2 - Objecto de Patente

I. No que concerne ao objecto da patente de invenção, dispõe o **artigo 50º do CPI** que podem ser objectos de patentes de invenção "1- (…) invenções novas, implicando atividade inventiva, se forem suscetíveis de aplicação industrial, mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica, ou que contenha matéria biológica, ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou utilizar matéria biológica. 2 - Podem obter-se patentes para quaisquer invenções, quer se trate de produtos ou processos, em todos os domínios da tecnologia, desde que essas invenções respeitem o que se estabelece no número anterior.3 - Podem igualmente ser objeto de patente os processos novos de obtenção de produtos, substâncias ou composições já conhecidos. (…)" . Do exposto do nº 1, verificamos que o legislador procedeu a uma estatuição genérica de requisitos de cuja verificação depende a admissibilidade do direito de patente, *a piori* devendo tratar-se de uma invenção[64]. A noção de invenção deverá ser reconduzida, segundo **Luís Couto Gonçalves**, à definição extraída da doutrina alemã que a define enquanto "ensinamento para uma ação planeada, com a utilização das forças da natureza suscetíveis de serem dominadas, para obtenção de um resultado causal previsível".[65] A seu turno, no entendimento de **João Paulo Remédio Marques**, o conceito de invenção tratar-se-á de um conceito jurídico indeterminado-funcional, na medida em que apenas estão compreendidas as criações técnicas oriundas do espírito humano[66] reconduzidas a (uma) "solução técnica para um problema técnico executável mediante meios técnicos humanamente controláveis (conquanto com o auxílio de máquinas)"[67].

II. Por ora, não vem extraída da letra da lei nacional qualquer definição de invenção, nem tampouco de qualquer instrumento jurídico internacional em matéria de patentes (CUP, CPE, ou TRIPS)[68],

---

[64] No sentido de que ao inexistir na letra da lei uma definição de invenção se deverá retirar a sua definição por um critério interpretativo de mediação dos artigos 51º, n.º 1, 54º e 55º do CPI, *vide* **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.42 e nota de rodapé n.º 87.

[65] **BUSSE/KEUKENSCHRIIVER**. Patentgesetz, 2016, § 1 Rn. 25; *apud* **Luís Couto Gonçalves,** *in* Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, nota de rodapé 87

[66] **João Paulo Remédio Marques**, in AAVV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p 171.

[67] **João Paulo Remédio Marques,** Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 978-972-40-9104-4 p. 156. **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p. 231 - 233.

[68] No sentido de inexistir uma definição legal (ou literal) de invenção, J**oão Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p. 231; **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.42 *ab initio*; **João Paulo Remédio Marques**, in AAVV, Código da Propriedade Industrial Anotado,

salvaguardando a definição redundante e polivalente do U.S Code de que constitui uma invenção … uma invenção ou descoberta[69] .A força unificadora da Convenção da Patente Europeia, - com o intuito de harmonização dos vários ordenamentos jurídicos nos que reportou aos requisitos de fundo para a atribuição do direito de patente - , alinhou o dispositivo do artigo 52º, n.º1 CPE[70] com o disposto no art. 27º, n.º 1 do acordo TRIPS[71], inserindo os termos "*dans touts les domaines technologiques"* de modo a que fosse permitida, mediante uma bastante interpretação literal da lei, obter-se a delimitação de que apenas as invenções técnicas poderiam ser objectos do direito de patente. Embora não tivesse assento literal na versão da CPE de 1973, a sindicância da circunscrição da atribuição da patente às invenções técnicas - entendidas também às tecnológicas - já fazia parte da jurisprudência das jurisdições do IEP. Assim, do extraído dos acórdãos T 22/1985 e T 154/04[72], e consolidado depois com a jurisprudência dos acórdãos da Grande-

coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p 171; **João Paulo Remédio Marques,** Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 978-972-40-9104-4 p. 156. **W. Cornish, D. Llewelyn & T. Alpin** Intellectual property: patents, copyright, trademarks and allied rights, 8º ed, 2013, Sweet & Maxwell, ISBN 978-0414-025592. p.186, parag 5-03 ; **Albert Chavane e Jean-Jacques Burst**, Droit de la propriété industrielle, 4e édition, 1993, Éditions Dalloz, Paris, p. 61; Contra e defendendo apenas 3 requisitos de patenteabilidade, **Nicolas Binctin,** Droit de La Proprieté Intellectuelle, Paris, LGDJ, 2010, ISBN 9782275030401, p. 235 e ss. Exceptuamos, com devida ressalva, o caso do **Code de la propriété intellectuelle Français** que no article L611-1, na redacção dada pela Lei nº2088-518 de 3 de junho de 2008, define a patente como "un titre de propriété industrielle délivré par le directeur de l'Institut national de la propriété industrielle qui confère à son titulaire ou à ses ayants cause un droit exclusif d'exploitation".

[69] **U.S.Code**, § 100 - Definitions: "**(a)** The term "invention" means invention or discovery". ***U.S.Code*** disponível in https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/100

[70] Com a revisão 2000, o artigo 52º, n.º1 do CPE inseriu os termos "dans touts les domaines technologiques", ficando com a seguinte redacção " Les brevets européens sont délivrés pour toute invention dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle."

[71] SECTION 5: BREVETS - Article 27 - Objet brevetable - 1. " (…) un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle." In ANNEXE 1C - ACCORD SUR LES ASPECTS DES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE QUI TOUCHENT AU COMMERCE, disponível na versão original francesa in https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips.pdf

[72] Publicados no JO 1990, 12 e JO 2008, 46 respectivamente. A primeira decisão encontra-se disponível in https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t850022ex1.pdf. De singular importância a conclusão nº 3 da decisão **T22/1985:** "an invention must have a technical character or in other words, must provide a technical contribution to the art is at the basis of a long-standing legal practice in at least the majority of ContractingStates of the EPO. Neither from the terms of Article 52 EPC, nor from the legislative history of that Article as appearing from the preparatory documents can it be deduced that these Contracting States would have intended to deviate from their national laws and jurisprudence in this respect. On the contrary, it seems to be borne out by the list of exceptions in Article 52(2)(a) to (d) EPC that they did not wish to do so."

Câmara G 1/98, G 1/03, G 1/04, G 2/12, a invenção técnica ou tecnológica é assumidamente uma ***"condition préalable essentielle"****:*

(i) No acórdão **G 1/98**, referente ao processo ***Plante transgénique/Novartis II,*** a Grande Camara de Recurso do IEP sufragou esse entendimento especialmente, transcrevendo-se atenta a sua importância:"la Grande Chambre reconnaît que ces objections soulèvent des questions qui intéressent le public et juge bon par conséquent de signaler que l'article 52(1) CBE énonce le principe général selon lequel les brevets européens sont délivrés pour les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle"[73];

(ii) Por sua vez, no **Ac. G 1/03, de 08 de Abril de 2004, referente ao processo Disclaimer/PPG**, que julgou o caso de anterioridade fortuita (*antériorisation fortuite*) entendeu a Grande Camara de Recurso do IEP que "l'ajout d'un disclaimer en cas d'antériorisation fortuite répond manifestement à un besoin, lequel a donné naissance dans le passé à une pratique constante qui n'a jamais été contestée avant la décision T 323/97. En outre, l'article 52(1) CBE exprime le principe général selon lequel les inventions sont brevetables dans tous les domaines techniques, dès lors qu'elles remplissent les conditions de fond (G 5/83, JO OEB 1985, 64, point 21 des motifs). Il y a lieu de tenir compte de ce principe lorsqu'il s'agit d'interpréter des conditions de forme, du moins dans la mesure où leur finalité respective ne s'en trouve pas compromise." Por outras palavras, a admissão jurisprudencial de que o artigo 52º, n.º1 CPE estatui um princípio geral de que as invenções técnicas são passíveis de patenteabilidade desde que cumpram os requisitos de fundo, inclusive o requisito de invenção técnica ou tecnológica;

(iii) Outrossim, na decisão **G 1/04** referente ao processo "Méthodes de diagnostic", esse princípio geral foi reafirmado pela Grande-Câmara[74], tal como também o foi no superveniente Ac. G 2/12 de 25 de março de 2015 relativo ao caso "Ministério da Agricultura de Israel versus Unilever N.V."[75] ;

III. Em suma, a jurisprudência das jurisdições do IEP evoluiu na assunção de que o critério de invenção é um requisito de fundo distinto e independente dos outros requisitos de admissibilidade

[73] **Ac. da Grande-Câmara de Recurso G 1/98, de 20 de dezembro de 1999**, referente ao processo "Plante transgénique/NOVARTIS II" disponível online in https://www.epo.org/

[74] Cfr. o **Ac. G 1/04** da Grande Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[75] Cfr. o **Ac. G 2/12** da Grande Câmara de Recurso do IEP disponível (online) https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g120002fp1.pdf

(novidade, actividade inventiva e susceptibilidade de aplicação industrial). Como se extrai do Ac. T 154/04[76], *"*La nouveauté, notamment, n'est pas une condition à remplir pour qu'il y ait invention au sens de l'art. 52(1) CBE 1973, mais une exigence de brevetabilité distincte. Cette interprétation de l'art. 52(1) CBE 1973 est clairement fondée sur la jurisprudence de la Grande Chambre de recours (G 2/88, JO 1990, 93 et G 1/95, JO 1996, 615)". A verificação de um juízo de (in)existência de invenção é o primeiro passo, no *iter* dos requisitos de patenteabilidade, a operar pelo julgador, entendendo-a a Jurisprudência do IEP, no Ac. T 154/04 (e também no Ac. T 258/03 que é citado na decisão) como uma verdadeira "condition préalable" ao exame e juízo dos demais requisitos de patenteabilidade[77].

IV. Destarte, esta avaliação liminar da (in)existência de invenção saíu da órbita jurisprudencial de se convocar ao estado da técnica para se tornar num verdadeiro requisito de patenteabilidade autónomo. O ponto de viragem deste entendimento jurisprudencial deu-se com as decisões exaradas nos Ac. T 931/95, T 1001/99, T 388/04, T 619/02, T553/02, T 258/03; G 03/08. Para a jurisprudência do IEP, o âmbito da norma, - ao exigir a verificação de uma invenção técnica-tecnológica -, não obriga a uma "approche de de la contribution à l'état de la technique", mas a aquilatar se produz um efeito técnico ou se a sua aplicação prática implica o uso de considerações de natureza técnica, o que a Grande-Câmara designa de *"considération technique"* no Ac. G 3/08, o que mais não deixará de se materializar num juízo de confrontação com a existência ou não de tecnicidade como a entende **João Paulo Remédio Marques**.[78]

V. Esta cláusula geral do artigo 52º, n.º1 CPE tem de ser conjugada com a lista enunciativa (non exhaustive list) das realidades que não são subsumidas no conceito de invenção técnica ou tecnológica estatuídas nas alíneas a) a d) do n.º 2 do artigo 52º do CPE: "a) les découvertes ainsi que les théories scientifiques et les méthodes mathématiques ;b)les créations esthétiques ;c)les plans, principes et méthodes dans l'exercice d'activités intellectuelles, en matière de jeu ou dans le domaine des activités économiques, ainsi que les programmes d'ordinateurs; d)les

---

[76] Cfr. **La Jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets,** 10éme édition 2022, Office européen des brevets**,** ISBN 978-3-89605-304-6, p.2 e ss.

[77] **Ac. T 154/04** - Décision de la Chambre de recours technique 3.5.01 en date du 15 novembre 2006 relativo ao processo "Evaluation des performances de vente/DUNS LICENSING ASSOCIATES" disponível in https://www.epo.org/.

[78] Tecnicidade essa que o autor entende como criações técnicas oriundas do espírito humano que se reconduzirão a (uma) "solução técnica para um problema técnico executável mediante meios técnicos humanamente controláveis (conquanto com o auxílio de máquinas)" Cfr. **João Paulo Remédio Marques,** Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 978-972-40-9104-4, p. 156.

présentations d'informations". O nº 1 do artigo 48º do CPI de 1995 , com a epígrafe limitações quanto ao objecto, resultou dessa conformação com o disposto no CPE, dispondo o legislador nacional que se exceptuavam do conceito de invenção técnica "a) As descobertas, assim como as teorias científicas e os métodos matemáticos; b) Os materiais ou as substâncias já existentes na natureza e as matérias nucleares; c) As criações estéticas; d) Os projectos, os princípios e métodos do exercício de actividades intelectuais em matéria de jogo ou no domínio das actividades económicas, assim como os programas de computadores, como tais; e) As apresentações de informação", redacção essa ainda em vigor no CPI vigente (cfr. o nº.1 do art. 51º)[79].

VI. Dado o exposto, e no que reportará aos requisitos do objecto de patente, convocados os artigos 52º, n. º1 da CPE; 27º, nº1 do Acordo TRIPS e do art. 50, nº1 do CPI e a jurisprudência do IEP a esse respeito, podemos concluir que o primeiro grande requisito de fundo para a exequibilidade da atribuição de uma patente é a **existência de uma invenção técnica**.

[79] Foi também notória a harmonização das disposições legais relativas a patentes a nível internacional pela mediação do novo art. 52º, n. º1 **CPE** por influência do art. 27º, nº1 do **Acordo TRIPS**.Um dos casos mais paradigmáticos da cristalização do requisito da invenção é o caso do disposto no art. 1 - 1º parágrafo do **PatG(S)** - Bundesgesetz vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente; Patentgesetz. Loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention; Loi sur les brevets. [Suiça], dispondo que "Eine natürlich vorkommende Sequenz oder Teilsequenz eines Gens ist als solche nicht patentierbar" - "Les brevets d'invention sont délivrés pour les inventions nouvelles utilisables industriellement.". Num panorama mais convergente com as disposições do CPE,o **Patentgesetz alemão** dispõe no § 1 - 1º parag.: "Patente werden für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erteilt, sofern sie neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind.", i e. As patentes são concedidas para invenções em todos os campos da tecnologia desde que sejam novas, envolvam actividade inventiva e sejam aplicáveis industrialmente (tradução nossa). Disposição que é copiada, *ipsis verbis*, no artículo 4 da lei de patentes espanhola (**Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes**): "Son patentables, en todos los campos de la tecnología, las invenciones que sean nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.". Outrossim desiderato normativo disposto no **Codice della proprieta' industriale italiano**, no art. 45º, nº 1 *"Possono costituire oggetto di brevetto per invenzione le invenzioni, di ogni settore della tecnica, che sono nuove e che implicano un'attivita' inventiva e sono atte ad avere un'applicazione industriale." Idem* no article L611-10, nº1 do **Code de la propriété intellectuelle Français** "Sont brevetables, dans tous les domaines technologiques, les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle."

4.3 - Requisitos do Objecto

I. Face ao exposto *supra*, e na esteira dos conjugados artigos 50º, nº1 e 53, n.º 1 al. f) do CPI, são susceptíveis de configurarem objeto de patente as invenções técnicas novas passíveis de aplicação industrial mesmo que incidentes sobre um produto composto de matéria biológica, ou um produto que contenha matéria biológica ou um processo que permita a produção, o tratamento ou a utilização de matéria biológica. Nos termos do estatuído no art. 50º, n.º 2 do CPI, podem também ser susceptíveis de configurarem objeto de patente as invenções técnicas novas, quer reportadas a produtos quer a processos, em todos os domínios da tecnologia que respeitem o estatuído no nº 1 do artigo 50º do CPI (*id est*, invenções novas, implicando atividade inventiva, se forem suscetíveis de aplicação industrial, mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica, ou que contenha matéria biológica, ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou utilizar matéria biológica). Outrossim, e nos termos do nº 3 do mesmo artigo, processos novos de obtenção de produtos, substâncias ou composições já conhecidos podem ser candidatos a objecto de patente.

II. Do quadro legal dos objectos passíveis de patenteabilidade, a doutrina tem entendido estabelecer a distinção entre a patente de produto e a patente de processo. Para o Professor **Luís Couto Gonçalves**, enquanto a primeira é referente à realidade física que a sustenta (máquina, substância, aparelho ou produto composto de matéria biológica), a segunda reportar-se-á à sua utilização no mundo tangível e físico (o método, uso ou processo).[80] Em sentido convergente, embora sustentando a existência de três categorias de patentes, João Paulo Remédio Marques defende que enquanto as patentes de produto se reconduzem à sua materialização corpórea da invenção industrial, as invenções de processo reportam-se às actividades através das quais o resultado técnico é convocado na realidade. Por último, as patentes de uso (uma sub-categoria das patentes de processo) convocam-se aos efeitos técnicos verificados pela utilização de substâncias, em especial num contexto terapêutico[81].

[80] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.45.

[81] **João Paulo Remédio Marques,** Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 978-972-40-9104-4 p.177-178; Do mesmo autor, in AAVV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p 176-177.

III. Por sua vez, o artigo 51º do CPI elenca[82] - em consonância com o disposto no nº 2 do artigo 52º da CPE - realidades insusceptíveis de configurarem objeto de patente: a) As descobertas, assim como as teorias científicas e os métodos matemáticos; b) Os materiais ou as substâncias já existentes na natureza e as matérias nucleares; c) As criações estéticas; d) Os projetos, os princípios e os métodos do exercício de atividades intelectuais em matéria de jogo ou no domínio das atividades económicas, assim como os programas de computadores, como tais, sem qualquer contributo técnico; e) As apresentações de informação. Contudo, o dispositivo inserto no nº 2 do mesmo artigo viabiliza a patenteabilidade das aplicações práticas desses objectos, dado que - in casu - o objecto para o qual a patente é reclamada não se circunscreve aos elementos mencionados no nº 1 *"as such"*. (art. 51º, nº 2 *a contrario* do CPI). Esta norma do nº 2 não dispensa a interpretação da sua norma-mãe, o nº 3 do art. 52º da CPE interpretado da sua versão original francesa "Le paragraphe 2 n'exclut la brevetabilité des éléments qu'il énumère que dans la mesure où la demande de brevet européen ou le brevet européen concerne l'un de ces éléments, considéré en tant que tel."[83]

IV. A *ratio legis* da exclusão destes elementos, considerados - no pedido de patente - enquanto tal tem sido colocada, por uns numa órbita programática de impedimento da verificação de circunstancialismos monopolistas, que a operarem consubstanciar-se-iam em obstáculos à inovação tecnológica, a revés portanto daquilo a que se propugna o direito de patente industrial; *en revanche*, para outros a teleologia implícita desta proibição assentará *grosso modo* na basilar improcedência do primeiro requisito de fundo de patenteabilidade, a invenção, traduzindo-se estes objectos (*en tant que tel* ou enquanto tais*) em* meras actividades mentais, ademais inexistindo qualquer realização de manipulação das forças da natureza, assentando tal postulado no dispositivo da regra 27º, nº1 - alínea a) do Regulamento de Execução da CPE que obriga à descrição e identificação precisa do domínio técnico aplicável à invenção:"la description doit préciser le domaine technique auquel se rapporte l'invention;"

---

[82] Como já anotámos, e em consonância com a jurisprudência da Grande-Câmara de Recurso do IEP, trata-se de uma lista enunciativa (non exhaustive list) de realidades que não são subsumidas no conceito de invenção técnica ou tecnológica. Com o mesmo entendimento, **João Paulo Remédio Marques,** Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 978-972-40-9104-4 p.163.

[83] Como defende **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.46: "Mas a exclusão da patenteabilidade da descoberta só diz respeito à descoberta enquanto tal sendo admissível a proteção das suas aplicações técnicas. Como se refere no art. 51°, n° 2, a exclusão só tem lugar se o objeto para que é solicitada a patente se limitar aos elementos neles mencionados. Isto significa que a descoberta de uma nova propriedade de uma matéria ou objeto conhecido não é patenteável, mas a utilização dessa propriedade para fins práticos já pode ser protegida. "

V. No que tange às descobertas, assim como as teorias científicas e os métodos matemáticos (art. 51º, n.º1, al. a) do CPI e art. 52º, n.º2 al. a) da CPE), a *ratio legis* desta proibição de patenteabilidade destas realidades assenta no facto de que as referidas ao material ou objecto já conhecidos não se reportam a actividades que visem obter um efeito técnico, porém consistindo antes em actividades mentais, abstractas ou intelectuais impassíveis de preencher o requisito de invenção técnica desidratada na regra 27º, nº1 - alínea a) do Regulamento de Execução da CPE (quanto às descobertas).

VI. Com efeito, esta interpretação teleológica do preceito geral de proibição de patenteabilidade das descobertas foi discorrida nos acórdãos das jurisdições do IEP T 22/85[84], T 854/90[85]; T 338/00[86], G 2/88[87] e T 1538/05[88], havendo o consenso jurisprudencial da Grande-Câmara de Recurso do IEP de que o facto de que a patente possa reivindicar uma descoberta não implicará necessariamente que o objecto reivindicado se enquadre numa descoberta sobre objectos compreendidos *en tant que tel.* Assim, e se o pedido de patente se reportar a fins práticos, a invenção poderá ser objecto do direito de patente, pois assim se sairá da órbita de proibição do dispositivo normativo. A respeito desta proibição, refere **Luís Couto Gonçalves** que "a exclusão da patenteabilidade da descoberta só diz respeito à descoberta enquanto tal sendo admissível a proteção das suas aplicações técnicas. Como se refere no art. 51°, n° 2, a exclusão só tem lugar se o objeto para que é solicitada a patente se limitar aos elementos neles mencionados"[89].

VII. O mesmo princípio se aplicará à interpretação do âmbito normativo de proibição de **patenteabilidade das teorias científicas,** quanto a estas nos merecendo atenção a jurisprudência da Camara de Recurso IEP no **Ac. T 1538/05**[90], aquando do pedido de patente sobre uma descoberta de uma força magnética que punha em xeque a segurança (e autoridade) científica das teorias da relatividade de Einstein e o princípio da incerteza de Heisenberg. Neste caso, a

---

[84] **Ac. T 22/85** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org

[85] **Ac. T 854/90** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org

[86] **Ac. T 338/00** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org

[87] **Ac. G 2/88** da Grande Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org

[88] **Ac. T 1538/05** da Grande Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org

[89] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.46. Com o mesmo entendimento **João Paulo Remédio Marques,** Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 978-972-40-9104-4 p.164. e AAVV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p.185

[90] **Ac. T 1538/05** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

Câmara de Recurso não conseguiu extrair do conteúdo das reivindicações do requerente que a invenção estivesse dotada de um caracter de tecnicidade, ou que a matéria reclamada fosse de aplicada a dispositivos ou processos técnicos. Inoperando a cognoscibilidade, - através do conteúdo das reivindicações -, da natureza técnica ou operacionalidade funcional técnica da descoberta, a Câmara de Recurso declinou o pedido de patente enquadrando-o no âmbito de proibição das teorias científicas e qualificado o objecto como uma teoria científica. Sem prescindir, e *mutatis mutandis c*om o disposto para as descobertas, o art. 51º, nº 2 *a contrario* do CPI (na esteira do estatuído no nº 3 do art. 52º da CPE interpretado *a contrario*) pode viabilizar-se a patenteabilidade das aplicações práticas desses objectos, dado que - *in casu* - a patente reclamada não se irá circunscrever a um elemento elencado no âmbito de proibição normativa "as such" ou "considéré en tant que tel".

VIII. A mesma teleologia - o élan finalístico de impedir a patenteabilidade de métodos abstractos ou teóricos desprovidos de tecnicidade e por isso não se enquadrando no conceito de invenção - se aplicará aos **métodos matemáticos**, uma vez que se do extraído do conteúdo das reivindicações de patente inexistir qualquer reporte factual ao uso de meios técnicos ou dispositivos, o objecto será qualificado como método matemático e cairá na órbita de proibição normativa do art. 52º, n.º2 al. a) da CPE (art. 51º, n.º1, al. a) do CPI). Tem entendido a jurisprudência da Câmaras de Recurso do IEP que, no caso de aplicação de um método matemático por meios técnicos a uma entidade física e que resulte na modificação dessa mesma realidade física, poderemos estar perante um caso de invenção patenteável (*vide* a esse respeito os acórdãos T 208/84[91], T 641/00[92], T 258/03[93]; T 1814/07[94]), como acontece com o caso dos métodos de encriptação [95] e assinaturas de comunicações electrónicas. O âmbito de permissividade da patenteabilidade utilizando métodos matemáticos não pode desprover dos caracteres técnicos (processo técnico), susceptível de aplicação industrial e que o método

[91] **Ac. T 208/84** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[92] **Ac. T 641/00** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[93] **Ac. T 258/03** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[94] **Ac. T 1814/07** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[95] vide - a este respeito - o **Ac. T 1326/06** da Câmara de Recurso do IEP relativo à patenteabilidade dos métodos de encriptação e assinaturas de comunicações electrónicas, considerados um processo técnico mesmo que "essentiellement fondée sur une méthode mathématique." *Cfr*. **Ac. T 1326/06** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

matemático ou algoritmo [96] resulte da modificação da realidade física por meios técnicos exercidos. Esta é a razão pela qual - por exemplo - uma máquina calculadora pode ser objecto de patente.[97]

IX. No que reporta ao âmbito teleológico que fundamenta a proibição de patenteabilidade dos **materiais ou substâncias já existentes na natureza bem como as matérias nucleares** (al. b) do nº 1 do artigo 51º do CPI), a razão implícita tuteladora do âmbito de proibição do dispositivo normativo assenta, segundo o entendimento da doutrina, na proibição geral de patenteabilidade das descobertas e da sua relevância distintiva com a figura da invenção técnica como o primeiro grande requisito de fundo para a admissibilidade legal de uma patente de invenção (técnica)[98]. É Importante, - e *mutatis mutandis* com o disposto para as descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos - notar que o âmbito proibitivo da norma só dispõe de um efeito legitimador prático quando o pedido de patente incida sobre materiais ou substâncias já existentes na natureza bem como as matérias nucleares "as such" ou "considéré en tant que tel". En revanche, e atento o disposto do n.º 3 do art. 52º da CPE interpretado *a contrario,* vemos viabilizada a possibilidade de obtenção de uma patente que incida ou implique aplicações práticas desses objectos ou matérias se preenchidos os requisitos de tecnicidade exigidas à invenção, não imiscuindo a convocação dos artigos 52º, n. º1 CPE; 27º, nº1 do Acordo TRIPS e do art. 50, nº1 do CPI, para a exigência de uma invenção técnica como o primeiro grande requisito de fundo a aquilatar.

X. A proibição de patentear **criações estéticas,** nos termos e efeitos da al. c) do nº 1 do artigo 51º do CPI em paralelismo com o disposto no art. 52º, n. º2, al. b) da CPE, advém do mesmo argumento de que estas realidades são incompatíveis com o conceito de invenção porquanto

---

[96] O Ac. **T 1784/06** da Câmara de Recurso do IEP procedeu à qualificação da figura do algoritmo subsumindo-o no conceito de método matemático para os termos e efeitos da aplicação do âmbito de proibição da norma dos números 2 e 3 do art. 52º da CPE. Esse algoritmo só poderá ser objecto de patente se visar um determinado objectivo técnico (no mesmo sentido os Ac. da Câmara de Recurso **T 1227/05** e **T 306/10.**

[97] Exemplo referido por **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.47, : "(…)uma máquina calculadora construída para funcionar com um desses métodos pode ser objeto de patente.". Na mesma posição, alicerçando-se no Ac. do BGH alemão de 30/06/2015, referente ao processo Flugzeugzustand, in GRUR 2015. p. 133 e ss, **João Paulo Remédio Marques, in** AAVV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p.193-194. Em todo o caso, *data venia*, as linhas de orientação do BGH alemão vão de encontro, - de modo perfeita e claramente convergente com as linhas de raciocínio e fundamentação da jurisprudência das Câmaras de Recurso do IEP, em especial do exarado nas decisões dos Acs. T 208/84 e T 258/03 das Câmaras de Recurso.

[98] Nesse sentido, **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p 47:" esta exclusão é um afloramento da proibição de patentear descobertas. A simples descoberta de uma substância na natureza é uma descoberta e não uma invenção. No entanto um processo para a preparação dessa substância é passível de protecção."

apenas reportadas a realidades desprovidas de tecnicidade exigidas pelos (conjugados) artigos 27º, nº1 do Acordo TRIPS e 52º, n. º1 da CPE, não cabendo essas realidades no conceito de invenção. Nao obstante, impende sobre as criações estéticas[99] o mesmo dispositivo normativo que poderá deferir uma patente de invenção que tenha por objecto criações estéticas, preenchidos o requisito de tecnicidade estatuído no art. 52º, n. º1 da CPE, quando o pedido de patente se reporte a uma concreta aplicação prática dotada de tecnicidade exigida à invenção, pois assim não se reduzindo o pedido da patente às criações estéticas entendidas "as such" ou "considéré en tant que tel", nos termos do desiderato normativo do artigo 52º, n. º 3 da CPE interpretado *a contrario.* [100]

XI. O professor **Luís Couto Gonçalves** alerta para o facto de que a apreciação dos efeitos estéticos - extraída do juízo de interpretação e confrontação normativa dos teores das reivindicações - é de índole subjectiva, convergindo com o entendimento jurisprudencial do IEP de que uma criação estética poderá incluir aspectos materializados numa concreta tecnicidade, se por exemplo, esse determinado efeito estético for obtido através do emprego de meios técnicos ou de uma estrutura, e assim sendo, o meio de obtenção dos efeitos técnicos pode ser patenteável se o fim da patente se orientar para uma solução técnica de problemas técnicos que incidam sobre efeitos estéticos.

XII. No Ac. **T 617/11**[101], a Câmara de Recurso do IEP julgou improcedente um pedido de patente - por preterição do art. 52º, n.º2, al. b) da CPE - concluindo que não se circunscrevia a patente à finalidade de resolução de um problema técnico quando apenas reportadas as reivindicações às características físicas de cor e forma dos objectos reivindicados[102], e que a jurisprudência da

---

[99] *Mutatis mutandis* com o que foi dito a respeito das descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos, materiais ou substâncias já existentes na natureza bem como as matérias nucleares.

[100] Como defende **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p 47: "Uma criação estética, por regra, é destituída de aplicação prática, não é condicionada por critérios de natureza técnica e a respetiva apreciação é de índole subjetiva. No entanto, se esse objeto apresentar também particularidades de ordem técnica pode ser patenteável. O efeito estético não é objeto de proteção, mas pode ser patenteado o meio de o alcançar". No entendimento de que os efeitos estéticos não são passíveis de reivindicação de patente de produto ou processo porquanto que a sua finalidade é de influenciar os sentidos dos seres humanos, não se circunscreverem ao conceito de invenção técnica patenteável, vide **João Paulo Remédio Marques, in** AAVV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p.186.

[101] **Ac. T 617/11** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[102] O Ac. **T 617/11** da Câmara de Recurso do IEP aderiu, no fundo, aos fundamentos do **Ac. T 962/91** da Câmara de Recurso do IEP, decisão essa que criou jurisprudência no sentido de que as características físicas de cor e forma dos objectos reivindicados se subsume apenas à percepção sensorial do observador, estando por isso ao abrigo da proibição normativa de patenteabilidade das criações estéticas. Ambas as decisões estão disponíveis online in in https://www.epo.org/

Câmara de Recurso reconduziu a realidades relacionadas com a percepção sensorial do observador, destronando o objecto do leque de invenções patenteáveis. O *punctum crisis* desta apreciação de índole subjectiva - e, portanto, assaz casuística - passará pelo juízo interpretativo de extrair dos conteúdos das reivindicações se estamos perante uma invenção de carácter técnico ou não técnico (simples descoberta) que incida sobre os efeitos estéticos reivindicados. Esta já havia sido, aliás, a solução jurisprudencial discorrida no âmbito do **Ac. T 154/04**[103] pela Câmara de Recurso do IEP.

XIII. O artigo 51º, n. º1 al. d) do CPI estatuí uma limitação de patente quando o objecto reivindicado se reporte a projectos, princípios e os métodos do exercício de atividades intelectuais em matéria de jogo ou no domínio das atividades económicas, assim como os programas de computadores, como tais, sem qualquer contributo técnico. Esta norma adveio da conformação com o estatuído na alínea c) do n. º2 da CPE (les plans, principes et méthodes dans l'exercice d'activités intellectuelles, en matière de jeu ou dans le domaine des activités économiques, ainsi que les programmes d'ordinateurs). Importa, antes de mais, operar um tratamento diferenciado entre os **projectos**, **princípios** e os métodos do exercício de atividades intelectuais em matéria de jogo ou no domínio das atividades económicas (1º), do domínio das invenções que impliquem o funcionamento de programas de computador (mise en œuvre par ordinateur (2º).

XIV. No que tange aos primeiros, *a ratio legis* desta limitação de objecto de patente contende com o entendimento de que um projecto, método ou princípio de exercício de actividades intelectuais (em matéria de jogo ou nos domínios económicos) não possui, em regra geral, qualquer contributo técnico se o pedido de patente incida sobre estes objectos "as such" ou "considéré en tant que tel". Assim, quer a doutrina quer jurisprudência das Câmaras de Recursos do IEP têm dirimido esta questão da patenteabilidade pela busca de meios técnicos insertos no conteúdo das respectivas reivindicações.

XV. No entendimento de **Luís Couto Gonçalves**, "um método de estudo de línguas, um método de resolução de palavras cruzadas, um jogo ou um plano de organização comercial não podem ser objeto de patente. No entanto, um dispositivo concebido para jogar ou realizar um projeto já pode ser protegido".[104] A seu turno, João Paulo Remédio Marques coloca o útero desta limitação de

[103] **Ac. T 154/04** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[104] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p. 47

patente, - tal como Ralph Nack e Jean-Christophe Galloux e Jacques Azéma o entendem nas doutrinas alemã e francesa respectivamente - na factualidade de que se o pedido de patente incidir sobre estes objectos "as such", este pedido apenas se reportará à reivindicação de instruções cognitivo-intelectuais, destronadas portanto do caracter de tecnicidade exigida à invenção patenteável.[105] O mesmo argumento se aplicará *a fortori* aos métodos no campo das actividades económicas: se o método reivindicado envolver meios técnicos não será impossível patentear tal invenção[106]. O âmbito material de proibição normativa reportar-se-á *grosso modo* aos casos de ideias intelectuais, económicas, práticas comerciais, ou mesmo o uso de meios técnicos para fins exclusivamente não técnicos[107].

XVI. Os mesmos argumentos têm sido invocados para justificar a limitação das **apresentações de informação** enquanto objecto de patente (art. 51º, n.º1 al. e) do CPI e 52º, n.º2 al. d) da CPE), pois reportando-se a objectos que - enquanto tal - apenas se reportam ao conteúdo cognitivo da informação apresentada e não ao modus operandi pelo qual essa informação é apresentada[108] . No entendimento da jurisprudência do IEP, é necessário estabelecer uma distinção entre a transmissão da informação em si mesma (transmission d'informations à un utilisateur) dos meios ou representações técnicas integradas num sistema técnico que opera o tratamento, a gravação, ou a difusão de tal informação (représentations techniques d'informations destinées à un système technique qui traite, enregistre ou diffuse ces informations). Esta operação distintiva compossibilita a obtenção de patentes sobre métodos de codificação de informação, protocolos de comunicação electrónica, realidades essas que a A Câmara de Recurso do IEP considera *données fonctionnelles et non cognitives,* jurisprudência essa que se pode extrair - a título

[105] **João Paulo Remédio Marques, in** AAVV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p.188

[106] Cfr. **Ac. T 258/03** da Câmara de Recurso do IEP. da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[107] *Vide* o **Ac. T 931/95** da Câmara de Recurso do IEP da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[108] Nos dizeres de **Luís Couto Gonçalves,** e atenta a importância, citamos: "Qualquer apresentação de informação caracterizada unicamente pela informação que ela contém não é patenteável embora possa ser protegida pelo direito de autor. No entanto, se o modo de apresentar uma informação revelar características técnicas novas, o suporte de informação, o processo ou o dispositivo destinado à sua apresentação podem ser elementos patenteáveis." **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.55. Com o mesmo entendimento de que as apresentações de informação "as such" se consideram apenas processos cognitivos, embora com outra fundamentação, **João Paulo Remédio Marques, in** AAVV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p. 194-195.

exemplificativo - dos Ac. T 1194/97[109]; T 1143/06[110] e T 1741/08[111] da Câmara de Recurso do IEP.

XVII. Já quanto aos "programas de computadores, como tais, sem qualquer contributo técnico" nas palavras do legislador português, a matéria tem sido muito discutida na doutrina, sendo ainda bastante controversa a dogmática em torno da (im)possibilidade de um software poder ser objecto de patente. Uma vez que o *thema decidenci* da presente dissertação apenas convocará de forma liminar e sumária programas de computador, este tema será tratado de uma forma muito sintética, remetendo para as notas bibliográficas as matérias sujeitas ao seu desenvolvimento.[112] Em síntese, a jurisprudência das Câmaras de Recurso do IEP defende que o caracter de tecnicidade não implica à conformação da existência de um efeito físico tangível[113], podendo ser penteáveis as simulações, operadas por programas de computador, de processos que se propugnem à resolução de um problema técnico através da materialização de efeitos técnicos além das operações desenvolvidas pelo software de computador.[114] No entendimento de Luís Couto Gonçalves, "um programa de computador só não deve ser considerado como tal quando esteja ao serviço de uma invenção programável que realiza um conjunto de tarefas predefinidas dirigidas a fenómenos tangíveis e não apenas de informação."[115] O âmbito de restrição da norma que impede a patenteabilidade de programas de computador não prescindirá que o mesmo se interprete no sentido de que essa exclusão apenas se faça quando a reivindicação de patente tiver

[109] **Ac. T 1194/97** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[110] **Ac. T 1143/06** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[111] **Ac. T 1741/08** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[112] Em especial **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.47-55; **João Paulo Remédio Marques, in** AAVV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p. 196 -213. **João Paulo Remédio Marques,** Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 978-972-40-9104-4 p.294 - 323.

[113] O Ac. **G 1/19 da Grande Câmara de recurso do IEP,** aderindo aos fundamentos jurisprudenciais do Ac. T 533/09 da Câmara de Recurso do IEP, harmonizou o entendimento de que inexiste a exigência de um efeito tangível na CPE, não podendo este critério ser apreciado para fundamentar a validade de um pedido de patente que implique a utilização de um programa de computador. Cfr. o **Ac. G1/19** da Grande Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[114] **João Paulo Remédio Marques, in** AAVV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p 212. Do mesmo autor, Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 978-972-40-9104-4 p.318-319.

[115] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.52.

por objecto um programa de computador considerado como tal (as such, considéré en tant que tel).

XVIII. Nesse sentido a jurisprudência exarada do Ac. T 935/97[116] da Câmara de recurso do IEP abriu caminho para o entendimento de que um pedido de patente relativo a um programa de computador poderá ser aceite se estes programas não forem - entendidos como tal ou *as such* - o objecto das reivindicações. Por outras palavras, poderão ser objectos de patente as invenções que por meio a utilização de um programa de computador possam determinar-se à resolução de problemas técnicos através de meios técnicos que ultrapassam o entendimento do programa de computador entendido enquanto tal. Exemplificativamente, entre outros, poderão ser objectos de patente as invenções de *cloud computing,* os processos de simulação numérica assistidos por computador[117], e as invenções que importem ao uso de programas de computador com vista à obtenção de dispositivos de impressão tridimensional, bem como as correspondentes invenções relativas às impressões.[118]

[116] Com o mesmo entendimento, e aderindo aos fundamentos do Ac. T 935/97, o **Ac. T 1924/17** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[117] *Vide* o **Ac. G 01/19** da Grande Câmara de Recurso do IEP relativo a um pedido de patente que tinha por objecto uma simulação do movimento de pedestres implementada por computador. A Grande Câmara lavrou o entendimento de que uma simulação operada por um programa de computador tem por base os princípios físicos do sistema ou do processo simulado. Isso não obsta a que essa invenção possa ser patenteável desde que uma actividade inventiva seja baseada em características que indiquem o carácter técnico - de tecnicidade - do método de simulação reivindicado no pedido de patente. Assim, se a simulação for reivindicada como um processo que se destina à resolução de um determinado problema técnico, produzindo também um efeito técnico além da mera implementação informática, este poderá ser objecto da devida e legal patenteabilidade ao abrigo do art. 52º, n.2º da CPE. Para isso é necessário atentar-se, da análise das reivindicações da patente, se estas se reportam ao produto programa de computador, ou ao produto método implementado com base na execução de um programa de computador. Vide, a este respeito, o parecer 3/08 da Grande Câmara do IEP, decorrente de um pedido de reenvio efectuado pelo presidente do IEP nos termos e efeitos da regra 112, nº1 alínea b) do regulamento de Execução da CPE. Recorde-se que, nos termos e efeitos da jurisprudência da Câmara de Recurso do IEP, um pedido de patente que seja formulado, nas reivindicações, como método executado por computador (a invés de ser reivindicado como programa de computador), e se a invenção respeitar o requisito da tecnicidade, esse objecto é patenteável nos termos do art. 52º, nº2 da CEP. Nesse sentido os Ac. **T 258/03; T 1351/04; T 258/03; T 313/10** da Câmara de Recurso do IEP disponíveis (online) in https://www.epo.org/

[118] **João Paulo Remédio Marques, in** AAVV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p 212

4.4 - Âmbito de protecção da patente e direitos conferidos

I. O âmbito de tutela - ou escopo de protecção fornecido por uma patente de invenção - refere-se à extensão e limites dos direitos exclusivos concedidos ao seu titular. O artigo 98º, nº1 do CPI determina que esse âmbito de tutela conferida pela patente é "determinado pelo conteúdo das reivindicações, servindo a descrição e os desenhos para as interpretar". As reivindicações da patente servirão assim o propósito de definição do objecto da patente[119], mas também definir o seu âmbito de tutela[120], sendo o documento de petição que deverá descrever as características, elementos ou etapas específicas da invenção, devendo ser claras, precisas e fundamentadas em descrições e desenhos da patente requerida. Ao determinar o escopo de protecção, as reivindicações serão alvo de análise tendo em conta o seu o seu significado textual contravertido com a seu significado no campo técnico relevante, devendo o inventor estender-se apenas ao que é explicitamente reivindicado. O artigo 98º, nº1 do CPI deverá, no entanto, ser interpretado com o vertido no artigo 69º, nº1 da CPE "L'étendue de la protection conférée par le brevet européen ou par la demande de brevet européen est déterminée par les revendications. Toutefois, la description et les dessins servent à interpréter les revendications.", mesmo que não haja uma total coincidência literal com os preceitos em questão[121].

II. O legislador consagra uma distinção entre a patente de produto e a patente de processo: a tratar-se de uma patente de produto, esta abrangerá esse produto ou matéria independentemente do *modus operandi* gerador da sua obtenção; por sua vez reportando-se a uma patente de processo, aplicar-se-ão as disposições do artigo 98º, n. º2 do CPI, estatuíndo que os direitos conferidos por essa patente (de processo) abrangem os produtos obtidos directamente pelo processo patenteado.

---

[119] Em harmonia com o disposto no **art. 84º da CPE** que determina que "Les revendications définissent l'objet de la protection demandée. Elles doivent être claires et concises et se fonder sur la description".

[120] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p. 91. **Manuel Oehen Mendes,** in AA.VV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, pp.574 e ss; **Janice M. Mueller**, Patent Law, 5th Edition, 2016, New York, Wolters Kluter, ISBN 978-1-4548-7382, p 87 e ss; **Nicolas Binctin,** Droit de La Proprieté Intellectuelle, Paris, LGDJ, 2010, ISBN 9782275030401 293 e ss; **Albert Chavane e Jean-Jacques Burst,** Droit de la propriété industrielle, 4e édition, 1993, Éditions Dalloz, Paris, Isbn 2247015573 p.120 e ss; **W. Cornish, D. Llewelyn & T. Alpin,** Intellectual property: patents, copyright, trademarks and allied rights, 8ª ed, 2013, Sweet & Maxwell, ISBN 978-0414-02559 p. 177 e ss. **João Paulo F. Remédio Marques,** Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021 p.231 e ss.

[121] **Manuel Oehen Mendes,** in AA. VV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, pp. 575.

Esta distinção ficou, todavia, clara na jurisprudência do IEP com o Ac. G 2/88[122] da Grande Câmara de Recurso do IEP.

III. A seu turno, **João Paulo Remédio Marques** indica três tipos de tutela: âmbito merceológico de proteção, o âmbito tecnológico de proteção e âmbito biológico de proteção. O primeiro reportar-se-á à actividades atividades que farão parte do direito de exclusivo do titular garantido pela patente; o segundo sobre a invenção em si no sentido de de afastar que a criação de um terceiro incida sobre o invento patenteável; e por fim, o âmbito biológico de protecção consistirá na tutela do objecto no seio das invenções biotecnológicas.[123]

IV. O âmbito de tutela de uma patente gerou - desde cedo - dificuldades e externalidades negativas quando posto em causa o âmbito do conteúdo negativo da patente, isto é, no que concerne ao direito que o titular da patente tem para impedir que terceiros, sem o seu consentimento, pratiquem um dos vários actos elencados no artigo 102º, nº2 do CPI: a) o fabrico, a oferta, a armazenagem, a colocação no mercado ou a utilização de um produto objeto de patente, ou a importação ou posse do mesmo, para algum dos fins mencionados; b) A utilização do processo objeto da patente ou, se o terceiro tem ou devia ter conhecimento de que a utilização do processo é proibida sem o consentimento do titular da patente, a oferta da sua utilização; c) A oferta, a armazenagem, a colocação no mercado e a utilização, ou a importação ou posse para esses fins, de produtos obtidos diretamente pelo processo objeto da patente.

V. A doutrina dos equivalentes, atribuída a **Joseph Kohler,** nasceu do entendimento de se determinar a violação de uma patente além das descrições insertas nas reivindicações, com o propósito de evitar que terceiros usassem de meios prodigiosos - afectando modificações nas

---

[122] O **Ac. G 02/88** da Grande Câmara de Recurso do IEP referente ao caso "Friction reducing additive" sufragou o entendimento de que os direitos conferidos por uma patente de processo abrangem os produtos obtidos directamente pelo processo patenteado : "Uma reivindicação de uso de um composto conhecido para uma finalidade específica, baseada num efeito técnico descrito na patente, deve ser interpretada como incluíndo esse efeito técnico como uma característica técnica funcional e, portanto, não estando aberta a objecção nos termos do Artigo 54(1) EPC, desde que tal recurso técnico não tenha sido previamente disponibilizado ao público." Tradução nossa do ponto 3 da decisão "3. A claim to the use of a known compound for a particular purpose, which is based on a technical effect which is described in the patent, should be interpreted as including that technical effect as a functional technical feature, and is accordingly not open to objection under Article 54(1) EPC provided that such technical feature has not previously been made available to the public." Cfr. O A**c. G 02/88** da Grande Câmara de Recurso do IEP referente ao caso "Friction reducing additive" disponível (online) in https://new.epo.org/

Vide - a esse respeito - o n.º 7 do artigo 102º do CPI "Os direitos conferidos pela patente não podem exceder o âmbito definido pelas reivindicações."

[123] **João Paulo F. Remédio Marques,** *Direito* Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021 p.231 e ss; Será alvo de desenvolvimento no capítulo III relativo às patentes biotecnológicas.

invenções patenteadas - para contornar o âmbito de protecção concedido. A ideia que subjaz a esta teoria é a de que uma invenção pode ser equivalente às reivindicações mesmo que inexista uma identidade em termos de estrutura e elementos específicos de reivindicação. Haverá equivalência, no entendimento de Luís Couto Gonçalves, "se houver identidade de efeito técnico, evidência dos meios modificados e semelhança da solução técnica encontrada".[124]

VI. Esta determinação de equivalência implicará o uso de determinados princípios, embora esta abordagem não seja inelástica e mude consoante o ordenamento jurídico em questão assuma uma assunção de critérios mais rigorosos ou mais permissivos:

(1) Equivalência: se a invenção é uma variação da reivindicação de uma patente que realiza a mesma função, ela será considerada equivalente.

(2) Elementos essenciais: se invenção se limitar a substituir ou modificar elementos específicos de uma determinada reivindicação para a satisfação da realização da mesma função, ela será considerada equivalente.

(3) Juízo sobre o objectivo da invenção: a invenção poderá ser considerada equivalente se buscar a satisfação ou resolução do mesmo problema técnico com o mesmo objectivo - também técnico -proposto pela outra patente.

(4) Conhecimento dos técnicos: os tribunais podem ter em conta o conhecimento especializado de um técnico a fim de determinar o grau de equivalência.

VII. Em todo o caso, a teoria dos equivalentes mereceu da parte da jurisprudência dos vários ordenamentos jurídicos a sua merecida relevância atenta a teleologia que lhe subjazia de estanque ao fenómeno da contrafacção de patentes[125]. Um dos casos paradigmáticos foi o *Caso* ***Improver Corp. v. Remington Consumer Products*** do U.K. Court of Appeal de 1989[126] que estabeleceu o

---

[124] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.103.

[125] Teleologia essa que é aceite por unanimidade pela jurisprudência do IEP, como se extrai dos acórdãos **T 1208/97, T 223/05** e **T 1404/05** das Câmaras de Recurso. A expressão "*l'art. 69 CBE 1973 (art. 69 CBE) et le protocole sont avant tout destinés à être appliqués par les instances judiciaires traitant des affaires de contrefaçon "* é mais do que conclusiva a esse respeito. *Vide* **La Jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets**, 10 édition 2022, Office européen des brevets, ISBN 978-3-89605-304-6, p.388

[126] **IMPROVER CORP. v. REMINGTON CONSUMER PRODUCTS LTD.** , Reports of Patent, Design and Trade Mark Cases, Volume 106, Issue 4, 1989, Pages 69–81. A *causa litis* dizia respeito a uma patente para um depilador, conhecido como "Epilady", que funcionava prendendo os cabelos numa "mola helicoidal"

teste das três questões *de improver* para dirimir a (in)existência de uma equivalência entre patentes. A primeira questão, ou de integração, - *the variant has a material effect on the way the invention works*[127] - implicava à consideração se a variação operada pelo presumível infractor fazia parte da essência da invenção patenteada ou cairia apenas na designação de variação periférica; A seu turno*, a* questão de inspiração -*the fact that the variant has no material effect on the way the invention works would not have been obvious to an expert in the field*[128]. - centrar-se-ia sobre se a variação realizada fosse óbvia, para um especialista na área, no momento em que a invenção patenteada foi concedida. Por fim, na questão de equivalência,- *that an expert in the field would have taken from the language used in the patent that strict compliance with the primary meaning was an essential requirement of the invention*[129]. - o Tribunal deveria determinar se a concreta variação realizada é uma variação que não cai fora do que é substancialmente tutelado pela patente (violada). A resposta a este *iter* metodológico de questões-problema aquilataria se a variação entra na órbita de tutela da patente presumivelmente violada, mesmo que a estrutura ou os elementos específicos das reivindicações não fossem coincidentes entre si.[130]

VIII. Noutro paradigmático exemplo, o *caso* ***Festo AG v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushik***i de 2002[131], o US Supreme Court debruçou-se sobre a eventualidade da existência de uma renúncia sobre uma equivalência em matéria de patentes. A empresa Festo AG, detentora de uma patente descritiva dum dispositivo pneumático com uma determinada configuração de elementos, viu-se confrontada com a existência de um dispositivo similar construído pela empresa japonesa Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki (também conhecida como SMC Corporation), embora com uma configuração ligeiramente diferente. O *punctum crisis* do litígio reportou-se à renúncia de equivalência: A Festo, que tinha procedido a uma emenda das reivindicações por forma a evitar

---

rotativa, sendo que a alegada invenção violadora funcionava da mesma maneira, excepto que, em vez de uma mola usava uma haste de borracha com fenda.

[127] (1) A variante tem um efeito material sobre a maneira como a invenção funciona? Se sim, a variante está fora da reivindicação.

[128] (2) o facto (que a variante não teve efeito material) teria sido óbvio na data de publicação da patente para um leitor versado na técnica? Se não, a variante está fora da reivindicação.

[129] (3) O leitor versado na técnica, no entanto, teria entendido da linguagem da reivindicação que o titular da patente pretendia que o cumprimento estrito do significado primário fosse um requisito essencial da invenção? Se sim, a variante está fora da reivindicação.

[130] No sentido em que esta decisão determinou a aplicação jusrisprudencial dos Festo Rebuttal Criteria nos EUA, *vide* **Janice M. Mueller**, Patent Law, 5th Edition, 2016, New York, Wolters Kluter, ISBN 978-1-4548-7382 686-690

[131] Cfr. caso **Festo AG v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki** do US Supreme Court, disponível online in https://www.lexisnexis.com/

o indeferimento da patente por motivos de falta de novidade e actividade inventiva, ao efectuar essa emenda olvidou a menção, nas reivindicações, de certas configurações dos elementos. Competiu ao US Supreme Court analisar se essa renúncia se aplicava às características tão-só omitidas, mas também às variações equivalentes dessas características. Na decisão do litígio, o Tribunal conformou a posição jurisprudencial de que uma emenda de uma patente que limite o seu âmbito de tutela deve ser considerada como uma renúncia de protecção assente na teoria dos equivalentes em relação às características e menções descritivas excluídas. Assim, se uma invenção alternativa possuir uma característica materialmente ou funcionalmente equivalente à renunciada, não se ofenderá âmbito de tutela da patente.

IX. Por sua vez, no caso *Actavis v. Eli Lilly*, O UK Supreme Court considerou que a teoria dos equivalentes pode ser aplicada além da infracção do escopo literal das reivindicações. O litígio em questão, relacionado com a patente do medicamento Alimta, surgiu quando a Actavis tentou lançar um genérico do Alimta antes do decurso do prazo da patente titulada pela empresa Eli Lilly. Esta patente - além de cobrir o composto activo do Alimta - estendia-se aos métodos de uso. A contra-parte solicitou a invalidade da patente por preterição dos requisitos de fundo da novidade e actividade inventiva, tendo *a posteriori* efectuado uma formulação alternativa do medicamento para escapar ao escopo de tutela da patente detida pela Eli Lilly. [132]

X. O Tribunal, reportando-se ao estatuído no artigo 2º do Protocolo sobre a interpretação do artigo 69º da CPE[133], submeteu a questão ao teste das três questões do caso ***Improver Corp. v. Remington Consumer Products*** *do U.K. Court of Appeal de 1989,* concluíndo pela unicidade funcional das invenções ou seja, de que ambas as invenções envolviam um medicamento contendo o pemetrexed e vitamina B12, alcançando substancialmente o mesmo resultado (primeira questão); que o destinatário fictício da patente concluiria (e teria concluído à data que a invenção patenteada foi concedida) que cada um dos produtos Actavis funcionaria exatamente da mesma maneira que o pemetrexed dissódico quando incluído num medicamento com vitamina

[132] **Actavis UK Ltd and Others v Eli Lilly and Company**, de 12 de Julho de 2017, disponível online in https://vlex.com/. O jogo da corda era este: A Lilly argumentava que os produtos Actavis infringiam a Patente porque eram medicamentos para serem usados como tratamento para o câncer consistindo de diácido pemetrexede, ou um sal de pemetrexede, com vitamina B12, que representavam a essência do ensinamento e reivindicação da Patente. Em contraste, a Actavis argumentava que seus produtos não infringem a patente da Lilly uma vez que as reivindicações da Patente são limitadas a um sal específico de pemetrexede, ou seja, pemetrexede dissódico, e os produtos da Actavis contêm diácido de pemetrexedo ou diferentes sais de pemetrexedo. (Vide ponto 27. Da decisão). O pemetrexede é um medicamento usado para o tratamento de certos casos de cancro.

[133] Article 2 - Equivalents. "For the purpose of determining the extent of protection conferred by a European patent, due account shall be taken of any element which is equivalent to an element specified in the claims."

B12 (segunda questão); e que a a concreta variação realizada é uma variação que não cai fora do que é substancialmente tutelado pela patente (terceira questão). Nesses postulados, o Tribunal declarou que os produtos da Actavis violavam o direito de patente da Eli Lilly no Reino Unido, mas também na França, Itália e Espanha.[134]

XI. No que concerne aos direitos conferidos ao seu titular, há uma clara delimitação entre o direito de patente pensado na sua vertente positiva, do direito de patente pensado na sua vertente de oponibilidade a terceiros em função do preenchimento de certas circunstâncias fácticas ou situações jurídicas.[135] O primeiro, reconduzido ao disposto do nº1 do art, 102º do CPI, garante ao titular da patente o direito de exploração da invenção patenteada[136]. O segundo, nos termos e efeitos do nº 2 do mesmo artigo, concede ao titular o direito de proibir[137] a terceiros a) o fabrico, a oferta, a armazenagem, a colocação no mercado ou a utilização de um produto objeto de patente, ou a importação ou posse do mesmo, para algum dos fins mencionados; b) a utilização do processo objeto da patente ou, se o terceiro tem ou devia ter conhecimento de que a utilização

---

[134] Na jurisprudência portuguesa, o recente **Ac. STJ de 25-05-2023** referente ao Proc. 172/18.8YHLSB.L2.S1 (relator: Manuel Capelo), disponível in http://www.dgsi.pt/, lavra o entendimento decorrente da CPE, pelo disposto no Protocolo de interpretação do art. 69º da CPE, de que o escopo de tutela de uma patente não prescindirá, grosso modo, de um juízo dialéctico de equilíbrio entre a justa protecção do requerente mitigado com um grau razoável de certeza a terceiros. Adere também à jurisprudência da Grande Câmara de Recurso do IEP para quem o especialista na matéria é uma figura ficcional, reportando-se a "um técnico na área, normal, sem características inventivas, com conhecimentos gerais na área da invenção. É pelo olhar deste especialista que o âmbito de proteção da patente deve ser analisado" . Quanto à tutela dos princípios ativos de um medicamento e a interpretação da reivindicações, o **Ac. STJ de 07-03-2023** relativo ao proc. 174/21.7YHLSB.L1.S1 (Relator Nuno Ataíde das neves) disponível in http://www.dgsi.pt/ respaldou o entendimento - apoiado no art. 3.º, al. a), do Regulamento (CE) n.º 469/2009, de 06-05-2009, relativo ao certificado complementar de protecção (CCP) para os medicamentos - " um produto composto por um princípio activo é "protegido por uma patente de base em vigor" quando esse princípio activo esteja expressamente mencionado nas reivindicações da patente de base invocada em apoio desse pedido, através de uma definição estrutural ou até mesmo, em determinadas condições, funcional, desde que, com base em tais reivindicações, interpretadas em particular de acordo com a descrição da invenção, conforme prescrito no artigo 69 da Convenção Europeia de Patentes e no Protocolo Interpretativo da mesma, seja possível concluir que essas reivindicações visavam, implícita mas necessariamente, o princípio ativo em causa, de forma específica"

[135] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.111. **João Paulo F. Remédio Marques,** Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021 p. 269. **Manuel Oehen Mendes,** in AAVV Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, pp. 591-594;

[136] O **artigo 64º, n.º 1 da CPE** opera uma regra geral de identidade, atribuindo à patente europeia os mesmos direitos da patente nacional de cada Estado: *"le brevet européen confère à son titulaire les mêmes droits que lui conférerait un brevet national délivré dans cet État."*

[137] Concedendo também o direito de também autorizar. Cfr. **Manuel Oehen Mendes,** in AAVV Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p.592

do processo é proibida sem o consentimento do titular da patente, a oferta da sua utilização; c) a oferta, a armazenagem, a colocação no mercado e a utilização, ou a importação ou posse para esses fins, de produtos obtidos diretamente pelo processo objeto da patente.[138]

XII. No plano da autorização (o art. 102º, n.º 2 interpretado *a contrario sensu)*, o titular da patente terá direito de conceder licenças de exploração, total ou parcial[139], a terceiros a fim que estes possam explorar o invento, devendo tal contrato ser reduzido a escrito nos termos do 31º, n.º 3 do CPI, devendo entender-se esta uma formalidade *ad substantiam*[140], implicando a nulidade de qualquer contrato de licença que pretira esta exigência de formalidade escrita. O titular da patente tem ainda a possibilidade de transferir - gratuitamente ou a título oneroso - o seu direito de propriedade (cfr. art. 30º, n. º1 do CPI). O legislador adverte porém, que a transmissão por acto *inter vivos* deve ser provada por documento escrito, salvo se o averbamento da transmissão for requerido pelo cedente, caso em que o cessionário deve, também, assinar o documento que a comprova ou fazer-se uma declaração de que aceita a transmissão (nesse sentido o art. 30º, n.º4 do CPI).[141] Não obstante, existem casos em que um terceiro usa uma invenção patenteada e tal não se consubstancia em nenhum facto ilícito, como acontece com os casos estatuídos nos artigos 103º a 105º do CPI (actos múltiplos, esgotamento do direito e pré-uso).

---

[138] Para desenvolvimentos sobre a violação indirecta de patentes, cujo tratamento não faremos por estar fora da órbita da presente dissertação remetemo-nos para a seguinte bibliografia: **Manuel Oehen Mendes,** in AAVV Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p.595-598; **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p111-113; **João Pedro Remédio Marques,** "violação indirecta de patente", in O Direito, 140 (2008), pp. 731 e ss.

[139] Com certo prazo de duração, com a possibilidade de circunscrever-se a um determinado âmbito territorial de aplicação. (Cfr. O artigo 31º, n.º 1 do CPI) A licença poderá ser também exclusiva ou simples. Entende o legislador que a patente exclusiva é "aquela em que o titular do direito renuncia à faculdade de conceder outras licenças para os direitos objeto de licença, enquanto esta se mantiver em vigor" (cfr. o art. 31º, n.º6 do CPI).

[140] Como *doutamente* sufragou o **TRC**: "A distinção doutrinária entre formalidades *ad substantiam* e formalidades *ad probationem* radica no facto de as primeiras serem insubstituíveis por outro meio de prova, cuja inobservância gera a nulidade, enquanto que as segundas a sua falta pode ser suprida por outros meios de prova mais difíceis", in **Ac. TRC de 31-01-2006** referente ao proc. 3965/05 disponível online in http://www.dgsi.pt/**.** A favor deste entendimento, no que tange à exigência de forma escrita para os contratos de licença de patente, e submetendo-o ao regime geral do art. 220º do CC, **Nuno Sousa e Silva** AAVV Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p.138.

[141] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p122-124.; **Nuno Sousa e Silva** AAVV Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p.132-134; **Pedro Sousa e Silva**, Direito industrial, Noções Fundamentais, 2019 p. 521 e ss.

4.5. - Limitações quanto à patente: licitude do objecto

I. Dispõe o art. 53º, al. a) da CPE que "les brevets européens ne sont pas délivrés pour les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, la mise en oeuvre d'une invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite, dans tous les Etats contractants ou dans l'un ou plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire". Em sentido convergente, estatui o art. 52º, nº1 do CPI que as invenções cuja exploração comercial seja contrária à lei, à ordem pública, à saúde pública e aos bons costumes são excluídas da patenteabilidade, não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples facto de ser proibida por disposição legal ou regulamentar.

II. Em seguida, no dispositivo do art. 52º, nº2 do CPI, o legislador enumera, através de uma ficção legal, quais são as invenções que importam uma concreta exploração contrária à ordem pública ou aos bons costumes: a) os processos de clonagem de seres humanos; b) Os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano; c) As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; d) Os processos de modificação de identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos.

III. Este artigo nasceu da transposição, para o ordenamento jurídico português, da Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998 relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas[142], que estatuía no no seu artigo 6º. "1. As invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes são excluídas da patenteabilidade, não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples facto de ser proibida por disposição legal ou regulamentar. 2. Nos termos do disposto no nº 1, consideram-se não patenteáveis, nomeadamente: a) Os processos de clonagem de seres humanos; b) Os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano; c) As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; d) Os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos."

[142] Cfr. a **Directiva 98/44/CE** do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998 relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas disponível online in https://eur-lex.europa.eu/

IV. Por sua vez, o novo artigo nº 53 al. a) da CPE alinhou-se com este dispositivo normativo da Directiva relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, e também com o disposto no artigo 27º, n.º2 do Acordo TRIPS "Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation."[143]

V. Esta harmonização modificou a regra 23 *quinquies* do Regulamento de Execução da CPE, com a epígrafe Exceptions à la brevetabilité, transpondo integralmente o conteúdo do artigo 6º da Directiva relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, ficando com a seguinte redacção ainda em vigor: "Conformément à l'article 53, lettre a), les brevets européens ne sont pas délivrés notamment pour les inventions biotechnologiques qui ont pour objet :a) des procédés de clonage des êtres humains; b) des procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain; c) des utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales; d) des procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés"[144].

VI. Além disto, estatui ainda o nº 3 do art. 52º do CPI que não podem ser objectos de patente: a) O corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, sem prejuízo do disposto na alínea c) do n.º 1 do artigo seguinte; b) As variedades vegetais ou as raças animais, assim como os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou animais e os vegetais ou animais obtidos exclusivamente através desses processos; c) Os métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal e os métodos de diagnóstico aplicados ao corpo humano ou animal, podendo ser patenteados os produtos, substâncias ou composições utilizados em qualquer desses métodos. Esta norma veio também da

[143] Os Membros podem excluir da patenteabilidade as invenções cuja prevenção seja necessária para impedir a exploração comercial em seu território para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a saúde e a vida de seres humanos e animais ou para preservar as plantas, ou para evitar sérios danos ao meio ambiente , desde que essa exclusão não se deva unicamente ao fato de a exploração ser proibida por sua legislação (tradução nossa da versão original francesa do Acordo TRIPS).

[144] **O Regulamento de Execução da CPE** é parte integrante da Convenção. O RCPE encontra-se disponível online in https://new.epo.org/fr/legal/epc-1973/2006/r23d.html

aplicação, por transposição, dos artigos 4º e 5º da Directiva relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, e influenciou o disposto no novo art. 53º alíneas b) e c) da CPE[145] e o nº 1 da regra 29 do Regulamento de Execução da CPE com a epígrafe Le corps humain et ses éléments, dispondo que le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

VII. Estes desideratos normativos importam à feitura de um quadro acerca das realidades não patenteáveis:

1. Os processos de clonagem de seres humanos;

2. Os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano;

3. As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais;

4. Os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos.

5. O corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene,

    i. salvo quando se reporte a uma invenção nova, que implique atividade inventiva e seja suscetível de aplicação industrial, que incida sobre qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, ainda que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural, desde que seja observada expressamente e exposta corretamente no pedido de patente, a aplicação industrial de uma sequência ou de uma sequência parcial de um gene;

[145] Les brevets européens ne sont pas délivrés pour : (…) b) les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés ; c)les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, cette disposition ne s'appliquant pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en oeuvre d'une de ces méthodes.

6. As variedades vegetais ou as raças animais, assim como os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou animais e os vegetais ou animais obtidos exclusivamente através desses processos,

   i. salvo se se tratar de uma invenção que tenha por objeto vegetais ou animais, caso a sua exequibilidade técnica não se limitar a uma determinada variedade vegetal ou raça animal;

7. Os métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal e os métodos de diagnóstico aplicados ao corpo humano ou animal,

   i. podendo ser patenteados os produtos, substâncias ou composições utilizadas em qualquer desses métodos, salvo se a invenção se reportar a uma substância ou composição compreendida no estado da técnica para a utilização num destes métodos, com a condição de que essa utilização, para qualquer método aí referido, não esteja compreendida no estado da técnica;

   ii. ou salvo também quando a invenção se reporte a uma substância ou composição compreendida no estado da técnica para a utilização para outra qualquer utilização específica num destes métodos, desde que essa utilização não esteja compreendida no estado da técnica;

8. Além disso, pode ser patenteável uma matéria biológica, isolada do seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico, mesmo que preexista no estado natural, e também uma invenção que tenha por objeto um processo microbiológico ou outros processos técnicos, ou produtos obtidos mediante esses processos.[146]

VIII. A impossibilidade de obter um direito de patente que tenha como objecto processos de clonagem de seres humanos, tal como acontece com as invenções que respeitem a processos de modificação da identidade genética germinal (reprodutiva) do ser humano fundamenta-se no postulado de que a sua execução ofende os princípios da dignidade humana, ademais ferindo valores basilares de ordem pública como a jurisprudência do IEP a vem - desde cedo - interpretando fundamentando a sua proibição na existência de princípios como a dignidade da pessoa humana, o interesse público da colectividade, a integridade física dos indivíduos e a

[146] Estas realidades cuja patenteabilidade é negada ou condicionada serão alvo de desenvolvimento no Capítulo III respeitante à Patente Biotecnológica. Os dois primeiros serão tratados de imediato.

protecção do meio ambiente. Destarte, esta possibilidade de patenteabilidade colocaria em xeque os bons costumes (bonnes *moeurs*), traduzindo-se estes últimos na convicção de que certos comportamentos são moralmente aceites para uma colectividade, em detrimento de outros comportamentos que não poderão sê-lo (nesse sentido o Ac. da Câmara de Recurso do IEP T 356/93[147]);

[147] o Ac. de 21-02-1995 **T 356/93** da Câmara de Recurso do IEP, referente ao caso **Plant Cells** tratou de apreciar o conceito de "ordre public" and "morality" à luz do Artigo 53º alínea a) da CPE : "3. Article 53(a) EPC excludes from patentability "inventions the publication or exploitation of which would be contrary to 'ordre public' or morality, provided that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States". 4. As is apparent from the historical documentation, the EPC Working Party recognised that "there was no European definition of morality". Its members were, therefore, unanimously of the opinion that the "interpretation of the concept of morality should be a matter for European institutions" (cf. document IV/2767/61-E, page 7). The same applies to the concept of "ordre public" (ibid., page 8). Thus, prior to any assessment of the patentability of the claimed subject-matter under Article 53(a) EPC, the meaning of these concepts must be defined by way of interpretation. 5. It is generally accepted that the concept of "ordre public" covers the protection of public security and the physical integrity of individuals as part of society. This concept encompasses also the protection of the environment. Accordingly, under Article 53(a) EPC, inventions the exploitation of which is likely to breach public peace or social order (for example, through acts of terrorism) or to seriously prejudice the environment are to be excluded from patentability as being contrary to "ordre public".6. The concept of morality is related to the belief that some behaviour is right and acceptable whereas other behaviour is wrong, this belief being founded on the totality of the accepted norms which are deeply rooted in a particular culture. For the purposes of the EPC, the culture in question is the culture inherent in European society and civilisation. Accordingly, under Article 53(a) EPC, inventions the exploitation of which is not in conformity with the conventionally-accepted standards of conduct pertaining to this culture are to be excluded from patentability as being contrary to morality.7. The second half-sentence of Article 53(a) EPC contains the qualification "that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States". This qualification makes clear that the assessment of whether or not a particular subject-matter is to be considered contrary to either "ordre public" or morality is not dependent upon any national laws or regulations. Conversely and by the same token, the Board is of the opinion that a particular subject-matter shall not automatically be regarded as complying with the requirements of Article 53(a) EPC merely because its exploitation is permitted in some or all of the Contracting States. Thus, approval or disapproval of the exploitation by national law(s) or regulation(s) does not constitute per se a sufficient criterion for the purposes of examination under Article 53(a) EPC." Cfr. Pontos 3 a 7 da decisão **T 356/93** disponível online in https://new.epo.org/. Nesse sentido, e em conformidade com o exposto **Fréderic Pollaud-Dulian**, L'ordre public, la dignité humaine et les bonnes mœurs dans le droit de la propriété intellectuelle, *LEGICOM*, vol. 53, no. 2, 2014, pp. 45-55. Alertando para os perigos do progresso científico e na possível elasticidade de fronteiras legais de possibilidades eugénicas, **Jean-René Binet** , *Droit et progrès scientifique. Science du droit, valeurs et biomédecine.* Presses Universitaires de France, « Partage du savoir », 2002, ISBN : 9782130532040.p 17-57 (o abandono do homem em benefício da ciência); 177-196 (os perigos da ciência no direito). A dignidade da pessoa humana na saúde centrada no respeito pelas liberdades individuais, **Anne Laude, Bertrand Mathieu et Didier Tabuteau**, Le respect des libertés individuelles, *Droit de la santé.* Direction de LAUDE Anne, MATHIEU Bertrand, TABUTEAU Didier. Paris cedex 14, Presses Universitaires de France, « Thémis », 2012, p. 580-593.

IX. As explorações destas invenções seriam, e em todo o caso, contrárias à lei[148] no ordenamento jurídico português: no que tange à clonagem de seres humanos[149], a posição do legislador português não poderia ser mais peremptória, proibindo a clonagem reprodutiva tendo como objetivo a criação de seres humanos geneticamente idênticos a outro. Este comando normativo do artigo 7º, n. º1[150] da lei da procriação medicamente assistida (Lei nº. 32/2006, de 26 de Julho, com a redacção que lhe foi dado pela Lei n.º 59/2007, de 04/09) vem ao encontro de vários comandos normativos internacionais que proíbem a clonagem de seres humanos, *vide a esse respeito* o artigo 11º[151] da **Declaração Universal sobre o Genoma Humano e dos direitos Humanos**, adoptada pela Conferência Geral da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO) a 11 de novembro de 1997 e endossada pela Assembleia Geral das Nações Unidas na sua resolução 53/152, de 9 de dezembro de 1998; o artigo 13º da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Conselho da Europa, Oviedo 4/04/1997), ratificada pelo Decreto do Presidente da República n.º 1/2001, de 03/01[152]; no Direito das União Europeia, - e

[148] Não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples facto de ser proibida por disposição legal ou regulamentar. (art. 52º, n.º1 - 2ª parte do CPI) , mas também *ab initio* "As invenções cuja exploração comercial seja contrária à lei".

[149] A clonagem humana é o processo de produção de uma cópia geneticamente semelhante de um ser humano. A comunidade médica costuma elencar dois tipos de clonagem: a terapêutica e a reprodutiva. A primeira envolve a reprodução de células humanas de um humano para uso na medicina, sendo usada nas áreas de pesquisas genéticas. Por sua vez, a clonagem reprodutiva consiste na possibilidade de obter-se organismos idênticos geneticamente falando através da transferência do núcleo de uma célula somática a um óvulo que é previamente destituído de núcleo, estimulando-ser fecundação através de impulsos eléctricos, inexistindo, in casu, a participação do gameta masculino. Este processo resultará na obtenção de um organismo embrionário obtido por clonagem reprodutiva. *Vide*, para mais desenvolvimentos, **Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus Maluf**. Curso de bioética e biodireito, 4ª. ed. – São Paulo: Almedina, 2020, ISBN 978-65-5627-025-8 p 240.; **Bertrand Mathieux**, Génome humain et les droits fondamentaux, France, Presses Universitaires D'Aix-en-Provence, 2000; **Paul V. Rabinow**, Le déchiffrage du génome humain: l'aventure française, Paris, Odile Jacob, 2000 p.11 e ss; **Daniel K. Davies,** The Sequence: Inside the Race for the Human Genome, Weidenfeld and Nicolson, London, 200l, p. 35 e ss.; **Michel Morange**, la part des gènes, Paris, Odile Jacob, 1988, p.12; **Peter Singer,** Practical Ethics, 2.a ed., Cambridge University Press, 1993, pp 54 e ss; Pela eventual regulação penal da clonagem humana e do transhumanismo como estanque normativo ao homem-máquina, **Camille Kurek** , Le transhumanisme en droit pénal , *Les Cahiers de la Justice*, vol. 3, no. 3, 2018 p. 541-553.

[150] "É proibida a clonagem reprodutiva tendo como objectivo criar seres humanos geneticamente idênticos a outros."

[151] "As práticas que sejam contrárias à dignidade humana, como a clonagem de seres humanos para fins reprodutivos, não serão permitidas. Os Estados e as organizações internacionais competentes são convidados a cooperar na identificação de tais práticas e na adoção, a nível nacional ou internacional, das medidas necessárias para garantir o respeito dos princípios enunciados na presente Declaração". **A Declaração Universal sobre o genoma humano e dos direitos humanos** está disponível online in https://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/decl-genomadh.pdf

[152] Embora não fale directamente da clonagem, a proibição desta integra-se no âmbito da norma que permitir apenas as intervenções de modificação do genoma por razões de prevenção, diagnóstico ou terapêutica, sem

aplicável no ordenamento jurídico nacional por força do princípio do primado do Direito da UE[153] nos termos e efeitos do artigo 4º, nº 4 da CRP[154] - o artigo 3º, n.º2 alínea d) da **Carta dos Direitos Fundamentais da união Europeia**. [155]

X. Já quanto aos processos de modificação da identidade genética germinal (reprodutiva) do ser humano, estes também seriam ilegais nos termos e efeitos no art. 7º, n.º 2 da lei da procriação medicamente assistida (Lei nº. 32/2006, de 26 de Julho)[156]; outrossim violaria o dispositivo dos artigos 13º[157] e 14º da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Conselho da Europa, Oviedo 4/04/1997), ratificada pelo Decreto do Presidente da República n.º 1/2001, de 03/01[158]; ainda

---

que tenha por finalidade introduzir qualquer modificação no genoma de descendência. : "Artigo 13.º - Intervenções sobre o genoma humano - Uma intervenção que tenha por objecto modificar o genoma humano não pode ser levada a efeito senão por razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas e somente se não tiver por finalidade introduzir uma modificação no genoma da descendência." (cfr. **Convenção de Oviedo**)

[153] **Patrícia Fragoso Martins**, O princípio do primado do Direito Comunitário, Principia, 2016, ISBN: 9789728818708. Sobre o princípio do primado do Direito da UE, vide o A**c. do TJUE de 17 de Dezembro de 1970**. referente ao caso Internationale Handelsgesellschaft mbH contra Einfuhrund Vorratsstelle für Getreide und Futtermittel, processo 11/70, disponível online in https://eur-lex.europa.eu. O princípio do primado como princípio estruturante do ordenamento comunitário no entendimento da jurisprudência do TRL, no **Ac. TRL de 11-18-2019,** referente ao Processo 189/17.0T8CSC.L1-7, disponível online in http://www.dgsi.pt/

[154] Cuja letra da lei é a seguinte: "As disposições dos tratados que regem a União Europeia e as normas emanadas das suas instituições, no exercício das respectivas competências, são aplicáveis na ordem interna, nos termos definidos pelo direito da União, com respeito pelos princípios fundamentais do Estado de direito democrático."

[155] O artigo 3º, n.º2 alínea d) da Carta dos Direitos Fundamentais da união Europeia - "No domínio da medicina e da biologia, deve ser respeitada a proibição da clonagem reprodutiva dos seres humanos" - não visou derrogar as disposições da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Convenção de Oviedo), proibindo apenas a clonagem reprodutiva. Não estabelece nenhuma posição - de proibição ou autorização - perante outras formas de clonagem. Nesse sentido a anotação ao artigo 3º da CDFUE, in Anotações relativas à Carta dos Direitos Fundamentais publicadas no JOUE a 14 de Dezembro de 2007-C30, **Alessandra Silveira e Pedro Madeira Froufe** (colaboração), Tratado de Lisboa, versão consolidada, 5ª edição, 2020, Quid Iuris, Isbn 978-972-724-828-5, p. 380,

[156] "As técnicas de PMA não podem ser utilizadas para conseguir melhorar determinadas características não médicas do nascituro, designadamente a escolha do sexo." Outrossim, a lei da investigação clínica, (Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril) estatui que "Não podem ser realizados quaisquer ensaios envolvendo terapia génica que possam dar origem a modificações na identidade genética germinal do participante. "(art. 27º, n.º6);

[157] A respeito deste artigo merece ressalva o entendimento de **Luís Couto Gonçalves**: "Isto significa, à semelhança do disposto no art. 52°, n.º2 al b) do CPI, que qualquer modificação nas células germinais fica vedada. Já as intervenções nas células somáticas, com as referidas finalidades preventivas, diagnósticas e terapêuticas não estão afastadas, desde que não exorbitem os limites éticos, deontológicos e o princípio do consentimento informado." **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.62

[158] **Luís Couto Gonçalves,** *ob cit, p.62*.

alguma doutrina - apoiada nos pontos 4º, alínea a) e 7º alínea b) da Recomendação da Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa nº 934, de de 26 de Janeiro de 1982, sobre Engenharia Genética - entendendo que tal prática violaria o estatuído nos (conjugados) artigos 2º e 3º da CEDH[159]; os processos de modificação da identidade genética germinal ainda confrontam o disposto no art. 26º, n.º 3 da CRP[160], bem como o estatuído no artigo 11º da Declaração Universal sobre o genoma humano e dos direitos humanos, e ainda - para alguma doutrina apoiada numa interpretação teleológica[161] - o artigo 3º, n.º2 alínea d) da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

[159] **Lígia Carvalho Abreu / Ana Sofia Carvalho**, A Europeização do conceito constitucional português em matéria de direitos fundamentais - o caso à identidade genética, RULP, 2013, pp. 25-26, disponível online in https://revistas.ulusofona.pt

[160] No entendimento de **Lígia Carvalho Abreu / Ana Sofia Carvalho**, in A Europeização do conceito constitucional português em matéria de direitos fundamentais - o caso à identidade genética, RULP, 2013, disponível online in https://revistas.ulusofona.pt p. 29. A cristalização da constituição biomédica na CRP e a consagração constitucional do direito à identidade genética in **José J. Gomes Canotilho e Vital Moreira** , Constituição da República Portuguesa Anotada, vol. I, 4ª edição, Coimbra, Coimbra Editora, 2007, p. 472 Para uma aproximação da identidade genética como realidade integrante do direito à identidade pessoal, vide **Jorge Miranda e Rui Medeiros**, Constituição Portuguesa Anotada, Tomo I, Coimbra Editora, 2005, p. 284 e ss.

[161] **Antonia, Navas Castillo,** El derecho a la integridad de la persona, in AA.VV., Comentarios a la Constitución Europea, Libro II, Valencia, Tirant to Blanch, 2004, p.252 - 265.

CAPÍTULO II

OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE

Sumário

5. Os Requisitos (de fundo) de patenteabilidade
    5.1. Novidade
    5.2. Actividade Inventiva
    5.3. Susceptibilidade de aplicação industrial: o processo inventivo e o produto final

5. Os Requisitos (de fundo) de patenteabilidade

Para poder operar este direito de patente, é também necessária a verificação de três pressupostos-requisitos (cumulativos), - novidade, actividade inventiva e susceptibilidade de aplicação industrial - artigos 52º a 57º da CPE / 55º e 56º do CPI. Nos termos do estatuído no n.º1 do art. 54.º do CPI, "uma invenção é considerada nova quando não está compreendida no estado da técnica."Para o legislador, o "estado de técnica" significa o que consta do artigo 55º do CPI " (...) tudo o que, dentro ou fora do País, foi tornado acessível ao público antes da data do pedido da patente, por descrição, utilização ou qualquer outro meio (...)", e ainda, do nº2 da norma em apreço " o conteúdo dos pedidos de patentes e de modelos de utilidade requeridos em data anterior à do pedido de patente, para produzir efeitos em Portugal e ainda não publicados." O segundo requisito de patentabilidade - a actividade inventiva - implica que "a invenção não pode assim resultar como algo óbvio, manifesto e lógico"[162]; por fim, o terceiro determina que uma invenção é considerada susceptível de aplicação industrial se o respectivo objecto puder ser fabricado ou utilizado na indústria ou agricultura, extraindo-nos esse entendimento do nº3 do art. 55º do CPI, devendo, todavia, a aplicação industrial entender-se lato sensu[163].

[162] **António Campinos e Luís Couto Gonçalves**, Código da Propriedade Industrial Anotado, Coimbra, Almedina, 2010, pp. 200-203

[163] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p72.

5.1 - Novidade

I. Diz-nos a letra da lei do art. 54º, n.º 1 do CPI, à semelhança do estatuído no art. 54º, n.º 1 da CPE[164], que uma invenção, - para ser admitida a patente - , só é nova quando não se compreender no estado da técnica. Por estado da técnica entende o legislador português, no art. 55º, n.1 do CPI[165], tudo o que, dentro ou fora do País, foi tornado acessível ao público antes da data do pedido de patente, por descrição, utilização ou qualquer outro meio, e também o conteúdo dos pedidos de patentes e de modelos de utilidade requeridos em data anterior à do pedido de patente, para produzir efeitos em Portugal e ainda não publicados, desde que venham a ser publicados na mesma data ou em data posterior à data do pedido de patente, nos termos e efeitos do art. 55º, n.º 2 do CPI[166].

II. O requisito de novidade tem como fundamento teleológico, segundo o entendimento da jurisprudência das Câmaras de Recurso do IEP, o de proceder a uma a um juízo de verificação e qualificação das realidades susceptíveis de integrar o estado da arte dos objectos patenteáveis (nesse sentido os Ac. T 12/81 e T 198/84)[167]. O requisito da novidade assenta *grosso modo* num juízo objectivo[168] de confrontação da invenção requerida com o estado da técnica afim de determinar um eventual diferimento da mesma, o que acontecendo traduzir-se-á numa qualificação da invenção como nova.[169] O estado da arte consiste, nos termos do art. 54º, n.º 2 da CPE, em qualquer realidade que esteja à disposição do público antes do depósito ou data do

---

[164] Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique.

[165] Convergido aos teores do art. 54º, n.º 2 da CPE: L'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet européen par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen.

[166] Parafraseando o disposto no art. 54º, n.º 3 da CPE: Est également considéré comme compris dans l'état de la technique le contenu de demandes de brevet européen telles qu'elles ont été déposées, qui ont une date de dépôt antérieure à celle mentionnée au paragraphe 2 et qui n'ont été publiées qu'à cette date ou à une date postérieure.

[167] Ac. **T 12/81** e **T 198/84** da Câmara de Recurso do IEP disponíveis (online) in https://www.epo.org/

[168] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.66

[169] **João Pedro Remédio Marques**, in AAVV Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p.281. **Nicolas Binctin**, Droit de La Proprieté Intellectuelle, Paris, LGDJ, 2010, ISBN 9782275030401, p. 238-239; **Janice M. Mueller,** Patent Law, 5th Edition, 2016, New York, Wolters Kluter, ISBN 978-1-4548-7382 p.314; **Albert Chavane e Jean-Jacques Burst**, Droit de la propriété industrielle, 4e édition, 1993, Éditions Dalloz, Paris, Isbn 2247015573 p.36-37; **W. Cornish, D. Llewelyn & T. Alpin** Intellectual property: patents, copyright, trademarks and allied rights, 8º ed, 2013, Sweet & Maxwell, ISBN 978-0414-025592. p. 187-190; **Justine Pila/ Paul Torremans,** European Intellectual property, Oxford University Press, 2016 , isbn 978-0-19-872991-4. P. 179-180; **Brad Sherman e Lionel Bently,** Intellectual property Law, 4th edition, Oxford University Press, 2014, ISBN 978-0-19-964555-8 p. 529-531

pedido de patente, seja por descrição escrita, seja oral, seja pelo uso inclusive através do emprego de qualquer orgão de comunicação social ou media. [170]

III. No que tange às discussões em torno dos critérios que determinam a acessibilidade do estado da técnica ao público, importa sobretudo salvaguardar o "período de graça"[171] estatuído no artigo 56º, n.º 1 do CPI, em consonância com o disposto do art. 55º da CPE - com a epígrafe *divulgations non opposables* [172] determinando a norma que as divulgações em exposições oficiais ou oficialmente reconhecidas nos termos da Convenção Relativa às Exposições Internacionais, se o requerimento a pedir a respetiva patente for apresentado em Portugal dentro do prazo de seis meses, não se enquadrarão no estado de arte se, contudo, o requerente da patente cumprir o disposto do art. 56º, nº 2 do CPI.[173] São também excluídas do estado da arte as divulgações dispostas nos termos e efeitos do art. 56º, n.º2 al b) do CPI (correspondente ao art. 55º, n.º 1, al. a) da CPE: d'un abus évident à l'égard du demandeur ou de son prédécesseur en droit).

[170] Nas palavras de **Luís Couto Gonçalves**, *"a descrição, utilização ou qualquer outro meio de divulgação, clara e inequívoca, de uma invenção idêntica, isto é, de uma invenção que represente, substancialmente, a mesma solução para o mesmo problema técnico".* In Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.67. A este respeito, nos EUA, o **35 USC 102** estabelece que uma invenção para ser dotada de novidade não pode ter sido divulgada ao público antes da data do depósito da solicitação de patente. Isso inclui qualquer forma de divulgação como publicações, vendas públicas, uso público, patentes anteriores ou divulgações não confidenciais. A novidade assenta assim, para o direito americano de patente, na função de garantia que uma invenção trará contribuições inovadoras ao conhecimento técnico existente. Cfr. **Janice M. Mueller,** Patent Law, 5th Edition, 2016, New York, Wolters Kluter, ISBN 978-1-4548-7382 pp. 314-319.

[171] Expressão utilizada por **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.69.

[172] Une divulgation de l'invention n'est pas prise en considération si elle n'est pas intervenue plus tôt que six mois avant le dépôt de la demande de brevet européen et si elle résulte directement ou indirectement : b) du fait que le demandeur ou son prédécesseur en droit a exposé l'invention dans des expositions officielles ou officiellement reconnues au sens de la Convention concernant les expositions internationales, signée à Paris le 22 novembre 1928 et révisée en dernier lieu le 30 novembre 1972.

[173] *Breviter*, se o requerente comprovar, no prazo de um mês a contar da data do pedido de patente, que a invenção foi efetivamente exposta ou divulgada nos termos previstos na referida alínea, apresentando, para o efeito, um certificado emitido pela entidade responsável pela exposição, que exiba a data em que a invenção foi pela primeira vez exposta ou divulgada nessa exposição, bem como a identificação da invenção em causa. Este preceito apoia-se no disposto do nº2 do artigo 55º da CPE: n'est applicable que si le demandeur déclare, lors du dépôt de la demande de brevet européen, que l'invention a été réellement exposée et produit une attestation à l'appui de sa déclaration dans le délai et dans les conditions prévus par le règlement d'exécution.

IV. Relativamente ao prazo de 6 meses deste estado de graça, a jurisprudência do IEP lavrou o entendimento, nos acórdãos **G 3/98**[174] e **G 2/99**[175] [176] ambos da Grande Câmara de recurso do IEP, que a data decisiva - para o cálculo do prazo de 6 meses previstos no art. 55º, n.º 1 da CPE - é a data do depósito e não a data do pedido de patente. Quanto à interpretação do escopo literal ínsito no artigo 54º, n.º 2 da CPE *in fine* (art. 55º, n.º1 do CPI *in fine*) "ou tout autre moyen / por outro meio", a jurisprudência das Câmaras de Recurso do IEP sufragou o entendimento que se deva tal desiderato interpretar-se teleologicamente com a intenção do legislador em incluir realidades compreendidas no conhecimento geral comum, em especial a bagagem intelectual não escrita da pessoa qualificada (nesse sentido os acórdãos T 939/92 , T329/04, T1641/11 das Câmaras de recurso do IEP).

V. Dito por outras palavras, para examinar-se a novidade de uma invenção é necessário proceder-se a uma interpretação do documento da técnica anterior à luz do conhecimento geral comum disponível à data da publicação, pelo que ficarão excluídos de poder confrontar a novidade da patente conhecimentos disponibilizados em data posterior ao seu pedido.[177] Dentro do leque deste acervo submetido ao conhecimento geral comum não se enquadrarão, porém, as

[174] **O Ac. G 3/98 da Grande Câmara de Recurso do IEP,** disponível online in https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g980003fp1.html. Além de se debruçar fundamentalmente sobre a contagem do prazo previsto nos termos e com os efeitos do art. 55º, n.º 1 da CPE, esta decisão abordou a importante questão da patenteabilidade de sequências de ADN parciais, também denominados fragmentos de genes. Ficou lavrado o entendimento de que cumprindo-se o critério da novidade, actividade inventiva e aplicação industrial essas matérias biológicas poderiam ser alvo de patenteabilidade. O impacto que esta decisão trouxe, no seio da jurisprudência do IEP, foi a admissibilidade de submeter ao óbice dos requisitos de patenteabilidade invenções relacionadas com a biotecnologia e a genética, abrindo o caminho para as patentes biotecnologias na Europa.

[175] O **Ac. G 2/99** da Grande Câmara de Recurso do IEP, disponível online in https://www.epo.org/. Além de se debruçar também sobre a contagem do prazo previsto nos termos e com os efeitos do art. 55º, n.º 1 da CPE, esta decisão abordou a importante questão da eventual patenteabilidade de tecnologias relacionadas com a clonagem de seres humanos, lavrando-se o entendimento jurisprudencial que a clonagem de seres humanos consubstancia uma flagrante violação da ordem pública e dos bons costumes, reflectindo-se numa decisão de contributo indelével para a sindicância da impossibilidade de patentear tecnologias de clonagem humana a valores ético-axiológicos da comunidade fundamentados no princípio da dignidade e inviolabilidade do ser humano.

[176] Estas duas decisões foram também elementares ao assinalar aquilo que iremos designar - no presente estudo - de *dialéctica dos mundos sucessivos* em matéria de patente, pois convocando a jurisprudência a existência real de um jogo de forças entre os interesses da protecção da propriedade intelectual (progresso tecnológico) e o quadro fundamentante axiológico-ético-moral da sociedade.

[177] Nesse sentido os Acs. **T 229/90** e **T 965/92** das Câmaras de Recurso do IEP disponíveis (online) in https://www.epo.org/

publicações em revistas especializadas, relatórios de conferências, ou publicações em revistas profissionais.[178]

VI. No Ac. **T 890/02**[179], a Câmara de Recurso do IEP argumentou que o técnico da especialidade não poderá dispor de todo o conhecimento da tecnologia, e isso seria humanamente impossível. Assim, e nesse postulado, definiu três critérios orientadores para proceder a uma avaliação do conhecimento geral comum, a começar pela inclusão - dentro do âmbito de competências do especialista - da capacidade de encontrar estudos relevantes em publicações científicas ou em especificações de patentes; outrossim, para encontrar-se matéria subsumível ao conhecimento geral comum relevante para efeitos de um indeferimento de uma patente com base na preterição do requisito de novidade, o técnico não será obrigado a uma exaustiva - e exasperada - busca em toda a literatura que abrange a completude do estado da técnica[180]; por fim, a informação encontrada deverá ser inequívoca , simples e directa para que a sua invocação seja de um tratamento que não implique um acréscimo de trabalho extra[181]. Em conformidade com que ficou jurisprudencialmente sedimentado, poderão - a título exemplificativo - integrar o conceito de conhecimento geral comum os bancos de dados.

VII. Sem embargo, caberá sempre ao requerente da patente[182], para efeitos da contestação da afirmação de que um determinado objecto faz parte do conhecimento geral básico o *onus probandi,* mediante a apresentação de prova documental, de que tal não se encontra satisfeito[183].

VIII. Outra indagação interpretativa em torno do escopo "tornado acessível ao público" artigo 55º, n.º 1 do CPI [184] tem sido bastante discorrida na jurisprudência das Câmaras de Recurso do IEP. De acordo com a interpretação literal do escopo normativo, existe uma acessibilidade ao público quando, em teoria, terá sido possível obter conhecimento de uma informação independentemente do meio através do qual a informação foi disponibilizada. Não será necessário que o homem-

[178] *Vide* a esse respeito, sufragando o mesmo entendimento, os Ac. **T 475/88, T595/90, T 2196/15** das Câmaras de Recurso do IEP disponíveis (online) in https://www.epo.org/

[179] O Ac. **T 890/02** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[180] Não lhe podendo ser exigidos esforços excessivos para a realização dessas buscas. Neste ponto, o Ac. **T 890/02** da Câmara de Recurso do IEP aderiu aos fundamentos invocados nos **Ac. T 171/84, T 206/83, e T 676/94** das Câmaras de Recurso do IEP, acórdãos disponíveis online in disponível (online) in https://www.epo.org/

[181] Neste ponto, o Ac. **T 149/07** veio corroborar o entendimento sufragado por esta decisão. O Ac. da Câmara de Recurso do IEP está disponível (online) in https://www.epo.org/

[182] inquinada por preterição do requisito da novidade assente num elemento de conhecimento geral e comum

[183] Cfr. o Ac. **T 213/16** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[184] *"Rendu accessible au public"* na literalidade do preceituado no art. 54º, n. º2 da CPE.

médio tenha o conhecimento de que o concreto documento informativo estava acessível ao público à data ou que tenha efectivamente tomado dele conhecimento. [185]

IX. No que concerne aos modos de acessibilidade da informação ao público, considera-se que uma descrição escrita foi tornada acessível ao público quando foi possível conhecer o conteúdo do documento sem estar sujeito a uma obrigação de confidencialidade que restringisse a utilização ou a divulgação de conhecimentos adquiridos. Cabem no leque dos modos de acessibilidade as publicações e outros materiais impressos, documentos de empresa, relatórios de entidades especializadas (provadas ou públicas), livros, manuais de utilização, patentes e modelos de utilidade, resumos descritivos de uma patente, palestras e divulgações orais, divulgações na internet. [186]

X. Relativamente ao uso público anterior, para determinar se uma invenção foi disponibilizada através de uso anterior, deverá atender-se que a data seja anterior ao pedido da patente, que o objecto foi disponibilizado ao público antes desta data e aferir das circunstâncias do uso anterior de um modo casuístico. [187]

XI. Por fim, e após proceder-se ao exercício de qualificação e integração de uma invenção ao estado da técnica, importará também proceder-se a um juízo de extracção da relevância do conteúdo técnico e se este é inteligível. Para que uma invenção seja dotada de novidade, o seu objecto deverá derivar de modo claro, preciso e directo do estado da técnica. [188]

XII. O critério da novidade assume assim, no cômputo dos requisitos materiais de patenteabilidade uma importância capital, como pode aquilatar-se da extensa lista de casos judiciais relevantes do IEP para a determinação do seu conteúdo em torno da definição do estado da técnica, da acessibilidade do estado da técnica ao público, modos de acessibilidade da informação ao público e da indagação interpretativa em torno do escopo "tornado acessível ao público.

XIII. Esta jurisprudência consolidada do IEP, obteve - a nosso humilde ver - a adesão dos Tribunais da UE: no Caso C-577/13- Actavis Group PTC EHF v. Boehringer Ingelheim Pharma

---

[185] Cfr. o Ac. G **1/92**, e o Ac. **T 114/90** das jurisdições do IEP disponíveis (online) in https://www.epo.org/

[186] **Janice M. Mueller,** Patent Law, 5th Edition, 2016, New York, Wolters Kluter, ISBN 978-1-4548-7382 p.348-349. **W. Cornish, D. Llewelyn & T. Alpin,** Intellectual property: patents, copyright, trademarks and allied rights, 8º ed, 2013, Sweet & Maxwell, ISBN 978-0414-025592. p. 199.

[187] Nesse sentido vide o Ac. T 805/05 da Câmara de Recurso do IEP. (Desse)

[188] O conteúdo da divulgação de uma publicação é avaliado, na sua totalidade, por referência ao conhecimento e compreensão do problema que se esperaria de um especialista, uma técnica de médio conhecimento na área em questão (critério do *homme de métier*) pode extrair-se dos Ac. **T 164/92** e **T 582/93** da Câmara de Recursos IEP.

GmbH & Co. KG (2015)[189], o TJUE concluiu que pode ser considerada nova uma patente que combine características conhecidas acaso essa combinação em si mesma não estiver de modo claro, explícito divulgada no estado da técnica anterior; Também no Ac. Referente ao Caso C-616/10 - Solvay SA v. Honeywell Fluorine Products Europe BV (2012)[190], o TJUE concluiu que uma patente posterior só poderá ser válida se - entre outros requisitos - for nova em relação ao estado da técnica existente à data da prioridade reivindicada (retroacção temporal).

XV. O requisito da novidade também mereceu, da parte a jurisprudência americana, a sua importância: no paradigmático caso ***"Diamond v. Chakrabarty"*** (1980),[191] o US Supreme Court decidiu que organismos vivos criados pelo homem são objectos passíveis de tutela pelo direito de patente, desde que atendam aos requisitos de patenteabilidade, incluindo o requisito de novidade. Em "Pfaff v. Wells Electronics, Inc." (1998)[192], O US Court of Appeals decidiu que a venda de uma invenção com um prazo superior a um ano contado do pedido de patente cria uma *handicap* à novidade, tornando a invenção não patenteável por preterição deste requisito material. Por fim, no caso "Alice Corp. v. CLS Bank International" (2014), o US Supreme Court decidiu que a simples aplicação de um conceito abstrato num programa de computador não é suficiente para conferir a novidade a esses métodos comerciais implementados por computador.[193]

[189] O Ac. do TJUE referente ao Caso ***Actavis Group PTC EHF v. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG***, disponível online in (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:62013CJ0577). O objecto do litígio versou sobre o requisito material da novidade de uma combinação de características conhecidas.

[190] Ac. Do TJUE de 12 de Julho de 2012 referente ao Caso **Solvay SA v. Honeywell Fluorine Products Europe BV** Caso C-616/10 disponível online in (https://curia.europa.eu) O objecto do litígio versou sobre a interpretação da novidade de uma patente posterior reivindicadora de uma prioridade anterior.

[191] O caso Diamond v. Chakrabarty do US Supreme Court (**Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303)**, disponível online in https://tile.loc.gov/

[192] "Therefore, Pfaff's '377 patent is invalid because the invention had been on sale for more than one year in this country before he filed his patent application. Accordingly, the judgment of the Court of Appeals is affirmed" Cfr. Conclusões da decisão *Pfaff v. Wells Electronics, Inc* do US Court of Appeal, 525 U. S. 55 (1998), disponível online in https://supreme.justia.com

[193] O caso Alice Corp. v. CLS Bank International, 573 U.S. 208 (2014), do US Supreme Court, (online) in https://supreme.justia.com/cases/federal/us/573/208/ A influência dessa decisão para "controlo" da novidade das invenções de software, vide **Richard H. Stern**, Alice v CLS Bank: US Business Method and Software Patents Marching towards Oblivion?, [2014] Eur. Intell. Prop. Rev. 619, 629, (online) in docs.law.gwu.edu

5.2 - Actividade Inventiva

I. Além do requisito material de novidade, a lei impõe a verificação do requisito da actividade inventiva que acontece se a invenção não resultar de uma maneira evidente do estado da técnica para um perito na especialidade (art. 54º, n.º 2 do CPI).[194] Deste desiderato normativo, como ensina Luís Couto Gonçalves, extraem-se três elementos fulcrais a dirimir: o perito da especialidade, o estado da técnica e o juízo de apreciação de evidência da invenção requerida.[195] O perito na especialidade é um profissional dotado de conhecimentos técnicos avançados e experiência, sendo responsável por fornecer um parecer sobre a actividade inventiva da patente, para isso analisando o estado da técnica, o problema técnico e a solução proposta pela invenção, tendo em conta o conhecimento existente no campo de especialidade e a sua opinião sobre o carácter não óbvio da invenção. O estado da técnica, como já o referimos, resume-se a todo o conhecimento técnico existente - antes da data do pedido da patente - que esteja à disposição do público, seja por descrição escrita, seja oral, seja pelo uso inclusive através do emprego de qualquer orgão de comunicação social ou media (54º, n.º 2 da CPE);

II. Por sua vez, o juízo de apreciação de evidência da invenção requerida implicará, como ensina João Paulo Remédio Marques, uma reconstituição de uma situação pré-existente na data do pedido da patente ou à data da prioridade[196] com vista ao escrutínio da existência ou não de actividade inventiva.

III. Um dos métodos adoptados pela jurisprudência do IEP, sustentado na regra nº 42 (1)(c) do regulamento de Execução da CPE[197], é a chamada metodologia problema-solução[198] que inclui

---

[194] À imagem do estatuído no art. 56º - 1ª parte da CPE: Une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique

[195] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p. 69.

[196] **João Pedro Remédio Marques**, in AAVV Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p. 288

[197] La description doit : (…) exposer l'invention, telle qu'elle est caractérisée dans les revendications, en des termes permettant la compréhension du problème technique, même s'il n'est pas expressément désigné comme tel, et celle de la solution de ce problème ; indiquer en outre, le cas échéant, les avantages apportés par l'invention par rapport à l'état de la technique antérieure. (regra nº 42 (1)(c) do **Regulamento de Execução da CPE**)

[198] **João Pedro Remédio Marques**, in AAVV Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p.288-290; **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p. 70-71. **Pedro Sousa e Silva**. Direito Industrial - Noções fundamentais, 2ª edição, Almedina, Coimbra, p.62. **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p. 654-678.

as seguintes etapas com a finalidade de avaliar a actividade inventiva de um modo objectivo: a) determinar o estado da técnica mais próximo; b) definir o problema técnico que a invenção se propõe a resolver, c) examinar se a solução reivindicada, partindo do estado da técnica mais próximo e do problema técnico objetivo, teria sido óbvia para os um técnico no assunto. [199]

IV. A determinação do estado da técnica mais próximo passa pela identificação da situação técnica mais próxima do problema técnico que a invenção se propõe resolver, o que envolve a análise de literatura, patentes, publicações científicas e quaisquer outros meios de informação que contenham descrição de tecnologias, métodos e dispositivos ou produtos semelhantes ou relacionados com a patente requerida e do seu campo de conhecimento. Após identificado o estado da técnica mais próximo, será efectuada uma comparação com a solução proposta na patente requerida a fim de se averiguar se esta não constitui um avanço técnico não óbvio em relação ao estado da técnica existente. Esta avaliação é efectuada tendo em conta a premissa se um especialista no campo técnico em análise teria sido conduzido de modo evidente a realizar esta invenção com base no estado da técnica mais próximo. A finalidade desta etapa é a de avaliar se a patente requerida apresenta uma contribuição técnica significativa em relação ao conhecimento técnico existente, demonstrando-se através dum juízo de que a invenção vai além do óbvio que a mesma é dotada de actividade inventiva. [200] [201] [202] [203]

---

[199] cfr. **As directrizes G-VII, versão de março de 2023**, cujo escopo é o seguinte: “Pour apprécier l'activité inventive d'une manière objective et prévisible, il convient d'appliquer l'approche problème-solution.L'approche problème-solution comporte trois étapes principales :i)déterminer "l'état de la technique le plus proche", ii)établir le "problème technique objectif" à résoudre, et iii)examiner si l'invention revendiquée, en partant de l'état de la technique le plus proche et du problème technique objectif, aurait été évidente pour l'homme du métier”. Este entendimento já havia sido sufragado nos **Ac. T 15/93, T 433/95, T 631/00, T 1183/06** antes de efectivamente ter colhido consenso com o **Ac. G 1/19** da Grande Câmara de Recurso do IEP. Acs disponíveis (online) in https://www.epo.org/

[200] o Ac. **T 02/83** estabeleceu que o estado da técnica mais próximo é aquele que representa o ponto de partida mais adequado para avaliar a actividade inventiva. O Ac. da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[201] No Ac. **T 204/83** a Câmara de Recurso do IEP lavrou o entendimento de que para determinar o estado da técnica mais próximo, deve ter-se em conta o problema técnico que a invenção propõe resolver. O Ac. da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[202] Na decisão **T 154/04** , o IEP afirmou que o estado da técnica mais próximo deve ser aquele que é mais relevante para resolver o problema técnico específico da invenção.O Ac. da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[203] O Ac. **G 2/10** da Grande Câmara de Recurso do IEP definiu critérios para determinar o estado da técnica mais próximo quando existem várias possibilidades igualmente válidas. O IEP estabeleceu que, nesses casos, o estado da técnica mais próximo deve ser aquele que se aproxima mais da invenção em termos de finalidade técnica e estrutura, e não em termos de critérios de proximidade temporal. O Ac. da Grande Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

V. A segunda etapa, denominada de problema técnico de forma objectiva por João Paulo Remédio Marques[204], passa pela determinação do problema técnico. Ao definir-se o problema técnico que a invenção propõe dirimir, irão ser analisadas as diferenças e semelhanças entre as reivindicações e o estado da técnica, com base num estudo do pedido de patente, do estado da técnica mais próximo e as diferenças de características, estruturais ou funcionais, entre o invento requerido e o estado da técnica mais próximo. O problema técnico assentará no exercício (objectivo) de modificar ou adaptar o estado da técnica mais próximo para obter os efeitos técnicos reivindicados pela pela invenção. O objectivo desta metodologia é a de buscar lacunas ou dificuldades que a invenção busca resolver, e também a de concluir que a invenção forneça uma resposta efectiva e não óbvia para o problema, superando as limitações do estado da técnica existente. A resolução do problema técnico deve ser claramente descrita e apoiada na descrição e nas reivindicações da patente.[205]

VI. E, por fim, a terceira fase é a de examinar se a solução reivindicada, partindo do estado da técnica mais próximo e do problema técnico objetivo, teria sido óbvia para os um técnico no assunto. Esta fase, conhecida como teste *would/could*, tem como finalidade a avaliação da evidência da solução técnica[206], submetendo a questão de saber se o estado da técnica encarado como um todo contém um determinado ensinamento que teria instigado o técnico do assunto a modificar ou adaptar o estado da técnica mais próximo na expectativa de alguma melhoria ou alguma vantagem, e com isso ter conseguido chegar a uma identificação de uma solução técnica

---

[204] **João Pedro Remédio Marques**, in AAVV Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p.289.

[205] Apontamos algumas das decisões das jurisdições do IEP mais relevantes concernentes ao problema técnico objectivo: No Ac. **T 641/00** (Composição de detergentes), esta decisão enfatizou a importância de definir o problema técnico com precisão e estabelecer o objetivo técnico da invenção de forma clara. O IEP destacou a necessidade de identificar uma lacuna ou um desafio técnico específico que a invenção se propõe a resolver. A seu turno, no Ac. **T 939/92** (Método de seleção de plantas), a Câmara de Recurso do IEP considerou a formulação adequada do problema técnico essencial para a avaliação da atividade inventiva. O tribunal enfatizou que o problema técnico deve ser definido com base no estado da técnica mais próximo, e a solução proposta deve ser não óbvia para um especialista no campo. Ademais, no Ac. **T 993/06** (Dispositivo médico para tratamento de aneurismas), o IEP enfatizou a importância de formular um problema técnico realista e preciso que corresponda às necessidades reais enfrentadas no estado da técnica. A decisão ressaltou que a definição adequada do problema técnico é fundamental para avaliar a actividade inventiva da invenção. A seu turno, no Ac. **T 455/09** (Composição farmacêutica), lavrou-se o entendimento que o problema técnico não pode ser formulado de forma retrospectiva, ou seja, com base na solução proposta pela invenção. O IEP destacou a importância de identificar claramente o problema técnico existente antes da invenção e como a invenção supera esse problema de maneira não óbvia. Por último, no Ac **T 386/14** (Dispositivo de transmissão de dados), reiterou-se a necessidade de definir o problema técnico com base no estado da técnica mais próximo. O tribunal enfatizou que o problema técnico deve ser formulado de forma clara e precisa, indicando a lacuna ou dificuldade que a invenção busca resolver. (Acórdãos disponíveis online in https://www.epo.org/)

[206] **João Pedro Remédio Marques**, in AAVV Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p.290.

equivalente ao da proposta pela patente reivindicada. No Ac. T 2/83 da Câmara de Recurso do IEP (caso Vicet)[207], lavrou-se o entendimento jurisprudencial de que a avaliação da actividade inventiva de uma patente deveria ser baseada numa abordagem *would*, considerando se um especialista no campo poderia ter realizado o objeto da patente controvertida na esperança de trazer uma solução para a questão problema, técnica ou que teria esperado alguma melhoria ou vantagem. Por sua vez, no ac. T 641/00 (referente ao paradigmático caso Comvik)[208], a Câmara de Recurso do IEP concluiu que a abordagem *"could"* é - além do emprego da abordagem would - relevante para a determinação do requisito de fundo da actividade inventiva, passando esta abordagem por considerar se o estado da técnica forneceria ao especialista no campo a possibilidade real de chegar à solução proposta pela invenção, mesmo que não fosse óbvio.

VII. Por último, a jurisprudência do IEP alerta para a proibição da abordagem *ex post facto* (depois do facto) aquando da avaliação da actividade inventiva da patente requerida. Com efeito, avaliação retrospectiva (*a posteriori ou post hoc*) implicaria a influência do problema resolvido no especialista, quando na verdade o que se impõe ao técnico da especialidade é a busca de argumentos para conseguir a invenção cruzando os elementos ao seu dispor no estado da técnica. Este tipo de análise post-hoc não é recomendado, em especial porque uma invenção mesmo que possa parecer derivar de forma óbvia, isso não significa que ela não tenha actividade inventiva. Este princípio significa também que uma vez que um pedido de patente tenha sido apresentado e o estado da técnica tenha sido aceite, o IEP não pode retroactivamente reinterpretar os critérios de patenteabilidade para negar a proteção a uma invenção que já tenha sido considerada patenteável. Uma decisão da Câmara de Recurso do IEP que analisou a questão da abordagem *a posteriori* foi o conhecido Ac. T 970/00[209] que versou sobre um - curioso - pedido de patente do casamento entre uma pessoa e um animal. Além de usar de outros argumentos, a grande câmara concluiu não ser possível analisar os efeitos práticos ou as consequências não antecipadas de uma

[207] **Ac. T 2/83** (referente ao caso Vicet) da Câmara de Recurso do IEP. No mesmo sentido e aderindo aos fundamentos desta decisão, o Ac. **T 1749/06** sufragou que a abordagem "would" deve ser aplicada ao avaliar se um especialista no campo teria sido levado a fazer a invenção, enquanto a abordagem "could" (poderia) deve ser considerada para determinar se a solução proposta pela invenção teria sido óbvia para o especialista com base no estado da técnica. Também no Ac. **T 939/92,** a Câmara de Recurso do IEP decidiu que a mera possibilidade de encontrar a solução no estado da técnica não é suficiente para negar a atividade inventiva. (Acórdãos disponíveis online in https://www.epo.org/)

[208] **Ac. T 641/00** (referente ao caso Comvik) da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[209] **Ac. T 970/00** (Casamento entre uma pessoa e um animal) da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

invenção a fim de determinar se ela é patenteável ou não. Entretanto, mais acórdãos reiteraram este entendimento em especial os Ac. **T 855/15** , **T 2057/12** e **T 1087/15**.[210] [211] [212] [213]

VIII. O requisito material (de fundo) da actividade inventiva foi submetida ao arbítrio TJUE - por exemplo - no *Ac. Medeva* (C-322/10)[214], em cuja decisão o Tribunal esclareceu que o requisito de actividade inventiva não é cumprido se a invenção for óbvia para um especialista no campo, mesmo que envolva a combinação de elementos conhecidos. Sem prescindir, e no âmbito da jurisdição americana, estas foram algumas decisões relevantes no que concerne ao requisito da actividade inventiva:

a) no Caso ***Graham v. John Deere Co***. (1966)[215], o US Supreme Court estabeleceu a abordagem problema-solução para determinar a actividade inventiva da patente em questão;

b) no Ac. ***KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc*** (2007)[216], o US Supreme Court esclareceu que o requisito de actividade inventiva deve ser aplicado de forma flexível e levar em consideração o conhecimento comum do especialista no campo;

c) em ***Alice Corp. v. CLS Bank Int'l,*** 573 U.S. 208 (2014)[217], o Tribunal abordou a questão da actividade inventiva no contexto de patentes de software, sufragando o entendimento de que uma ideia abstrata não é patenteável apenas por ser implementada num computador, a menos que a invenção apresente um elemento adicional que transforme a ideia abstrata em algo mais do que uma aplicação genérica de um conceito conhecido.;

---

[210] Ac. **T 855/15** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[211] Ac. **T 2057/12** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[212] Ac. **T 1087/15** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[213] cfr. **As directrizes G-VII, versão de março de 2023 alertam mesmo para os perigos desta abordagem: "**L'examinateur doit se méfier de ces analyses a posteriori et lorsqu'il combine des documents cités dans le rapport de recherche, il doit toujours se rappeler que les documents présentés au cours de la recherche ont nécessairement été obtenus alors que l'on connaissait d'avance l'objet de l'invention alléguée. Il doit dans chaque cas essayer d'appréhender l'ensemble de l'état de la technique dont disposait l'homme du métier avant la contribution du demandeur et il doit chercher à donner un tableau de cet état de faits et d'autres éléments pertinents qui soit conforme à la situation réelle."

[214] Ac. do TJUE de 24 de Novembro de 2011 relativo ao caso ***Medeva Bv v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks***,(C-322/10),disponível online in https://eur-lex.europa.eu/

[215] US Supreme Court case Graham v. John Deere Co., 383 U.S. 1 (1966) disponível (online) in https://supreme.justia.com

[216] US Supreme Court case KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 398 (2007) disponível (online) in https://supreme.justia.com

[217] Supreme Court case Alice Corp. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208 (2014) disponível (online) in https://supreme.justia.com

d) no caso ***Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories,*** *Inc., 566 U.S. 66 (2012)*[218], o Tribunal analisou a questão da actividade inventiva em relação a métodos diagnósticos. O tribunal concluiu que um método que simplesmente aplica uma lei natural ou correlação naturalmente existente não é patenteável, a menos que apresente uma aplicação inovadora que vá além de uma simples aplicação da lei natural.;

e) por fim na decisão ***Graham v. Connor,*** 490 U.S. 386 (1989)[219] o Supremo Tribunal dos EUA estabeleceu que a análise da razoabilidade objetiva deve ser aplicada ao avaliar a atividade inventiva, levando em consideração se um especialista no campo consideraria a invenção como não óbvia com base no conhecimento disponível.

[218] US Supreme Court case Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 566 U.S. 66 (2012) disponível (online) in https://supreme.justia.com/

[219] Caso Graham v. Connor, 490 U.S. 386 (1989) do US Supreme Court disponível (online) in https://supreme.justia.com/

5.3 - Susceptibilidade de aplicação industrial: o processo inventivo e o produto final[220]

I. O artigo 54º, n.º4 do CPI, à semelhança do art. 57º da CPE[221], refere que uma invenção é dotada de aplicação industrial se o seu objeto puder ser fabricado ou utilizado em qualquer género de indústria ou na agricultura. O termo indústria deverá, contudo, ser interpretado em sentido amplo[222], no sentido de abranger qualquer actividade realizada de forma contínua e independente com fins lucrativos, ou que possa ser oferecida comercialmente por uma empresa.

II. Esse uso lucrativo deve ser interpretado, à luz da jurisprudência do IEP, no sentido de que o invento reivindicado deva assentar numa base técnica sólida e concreta, permitindo ao técnico da especialidade aquilatar que a sua contribuição ao estado da técnica levará indelevelmente à sua exploração industrial prática. Faltará, portanto, a uma invenção a susceptibilidade de aplicação prática se ela - a título exemplificativo - contrariar as leis da física, como aconteceu com a reivindicação de um mecanismo de movimento perpétuo no caso do Ac. T 541/96[223] julgado pela

---

[220] **Brad Sherman e Lionel Bently,** Intellectual property Law, 4th edition, Oxford University Press, 2014, ISBN 978-0-19-964555-8 p.439-443. **Albert Chavane e Jean-Jacques Burst,** Droit de la propriété industrielle, 4e édition, 1993, Éditions Dalloz, Paris, Isbn 2247015573 p 31-36; **W. Cornish, D. Llewelyn & T. Alpin,** Intellectual property: patents, copyright, trademarks and allied rights, 8º ed, 2013, Sweet & Maxwell, ISBN 978-0414-025592. p. 221 - 222. **Justine Pila/ Paul Torremans,** European Intellectual property, Oxford University Press, 2016 , isbn 978-0-19-872991-4. P. 194-195. **João Pedro Remédio Marques**, in AAVV Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p.311-320; **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.72. **Nicolas Binctin**, Droit de La Proprieté Intellectuelle, Paris, LGDJ, 2010, ISBN 9782275030401 p. 237-238;

[221] Une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture.

[222] No entendimento de **Luís Couto Gonçalves** e citando *"O requisito da aplicação industrial não deve ser entendido em sentido restrito enquanto campo de atividade a que respeita a invenção. É a própria norma, aliás, a alargar a sua previsão à agricultura. O significado da expressão é um outro, mais amplo, e tem muito a ver com o carácter técnico da noção de invenção (a homogeneidade e repetibilidade da solução técnica encontrada) e a exclusão do mero âmbito privado ou não comercial da sua exploração."* In Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p72. Com o mesmo entendimento **João Pedro Remédio Marques**, in AAVV Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p.312. Esta interpretação de indústria interpretada lato sensu foi logo cedo consolidada na jurisprudência do IEP no **Ac. T 74/93** da Câmara de Recurso. A mesma necessidade de interpretação ampla de indústria tinha sido logo reduzida a escrito nas primeiras directives relativas au breves européen, como disso nos dá conta **Albert Chavane e Jean-Jacques Burst,** Droit de la propriété industrielle, 4e édition, 1993, Éditions Dalloz, Paris, Isbn 2247015573 p. 34 (nota de rodapé n.º1)

[223] *Vide* o Ac. **T 541/96** da Câmara de Recurso do IEP. Em causa estava a reivindicação de patente de um mecanismo de movimento perpétuo. Na decisão a Câmara de Recurso lavrou o entendimento que tal invenção contrariava as leis da física e, portanto, seria insusceptível de aplicação industrial. Ac. **T 541/96** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

Câmara de Recurso do IEP, descobertas feitas durante uma pesquisa[224], e produtos ou processos reivindicados que sejam aplicáveis em ambiente íntimo ou privado[225].

III. Uma patente só passará no teste da susceptibilidade de aplicação industrial se houver a possibilidade de executar-se a invenção.[226] Quer-se com isto sedimentar a ideia de que a realização física e tangível no quadro operacional prático industrial - interpretado lato sensu - deva consistir numa realidade inilidível, inequívoca ao ponto de que o técnico da especialidade represente a realização do ensino técnico ínsito no pedido da patente, através da análise do *exposé* da patente, conforme se aliás extrai do artigo 83º da CPE (l'invention doit être exposée dans la demande de brevet européen de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter)[227]. Este entendimento foi sufragado, a títulos e exemplo, no Ac. T 718/96[228] da Câmara de Recurso do IEP. A teleologia implícita a este desiderato importa fundamentalmente à convicção de que uma invenção inexequível no plano prático seja impassível de aplicação industrial, o que - por conseguinte - implicará o indeferimento da patente por preterição deste terceiro requisito material de patenteabilidade.

IV. O Ac. T 1450/07[229] da Câmara de Recurso veio definir alguns passos metodológicos importantes para assegurar a satisfação deste requisito, em especial (i) o juízo de plausibilidade de aplicação real e industrial para um especialista na técnica, (ii) confirmado por evidências publicadas posteriormente, (iii) é susceptível de aplicação industrial.

---

[224] *Vide* a esse respeito, os Ac. **T 870/04** e **T 338/00** da Câmara de Recurso do IEP disponíveis (online) in https://www.epo.org/

[225] Cfr. O Ac. **T 74/93** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[226] Como doutamente sintetiza **Luís Couto Gonçalves**, "Se for uma invenção-produto, o requisito implica que esta seja suscetível de execução técnica e reprodução constante (produzida industrialmente), seja ou não aplicada na indústria em sentido económico; se for uma invenção-processo, o requisito implica que esta seja suficientemente clara de maneira que qualquer perito a possa utilizar na resolução de um problema técnico devendo revestir utilidade prática e contribuir para o desenvolvimento da atividade económica." In Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p72

[227] Preceito que influenciou o disposto no artigo 61º, nº3 do CPI " (…) para além dos elementos exigidos na alínea a) do n.º 1, deve ser apresentado um documento que descreva o objeto do pedido de maneira a permitir a execução da invenção por um perito na especialidade"

[228] No Ac. **T 718/96 da** Câmara de Recurso do IEP**,** o Tribunal sufragou o entendimento de que a representação da realização do ensino técnico ínsito no pedido da patente, através da análise das reivindicações é a realidade que a ratio legis do artigo 83º da CPE busca. Cfr. Ac. **T 718/96** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[229] Ac. **T 1450/07** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

CAPÍTULO III
O DIREITO DE PATENTE BIOTECNOLÓGICA

Sumário

6.Biotecnologia(s). Noção. Tipos. As nanotecnologias e a bioengenharia de tecidos
7.O direito de Patente Biotecnológica
7.1. Prolegómenos
7.2. A Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998
7.3.A posição das instituições da UE e a jurisprudência do TJUE em torno das patentes biotecnológicas
8.O âmbito de Tutela Jurídica das Patentes Biotecnológicas
8.1Âmbito merceológico de tutela
8.2 Âmbito tecnológico de tutela
8.3. Âmbito biológico de tutela
9.Requisitos de patenteabilidade da patente biotecnológica
10.Das invenções biotecnológicas patenteáveis e não patenteáveis
10.1.A matéria biológica
10.2. Os processos não essencialmente biológicos
10.3. A invenção biotecnológica patenteável
10.4. Invenções cuja patenteabilidade é normalmente aceite
10.5. Invenções cuja patenteabilidade é negada ou condicionada

6. Biotecnologia(s). Noção. Tipos. A nanotecnologia e a bioengenharia de tecidos.

I. O artigo 2.º da **Convenção da ONU sobre Biodiversidade** define a biotecnologia como "qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica"[230]. A biotecnologia reporta-se assim ao ramo da ciência multidisciplinar que estuda a criação de produtos a partir da manipulação de organismos vivos, circunscrevendo-se actualmente aos domínios das necessidades ambientais, alimentares e médicas, com o objectivo de desenvolver novos processos e produtos farmacêuticos (medicamentos, terapias genéticas, diagnósticos, vacinas e técnicas de engenharia de tecidos para o tratamento de doenças humanas), agrícolas (desenvolvimento de culturas geneticamente modificadas, métodos de melhoramento genético de plantas e animais, biopesticidas, biofertilizantes e técnicas de melhoramento de alimentos para melhorar a produtividade agrícola, resistência a pragas e condições ambientais adversas),

[230] Convenção da ONU sobre Biodiversidade, *Secretariat of the Convention on Biological Diversity.* (1992). Convention on Biological Diversity. https://www.cbd.int/convention/ (oficial website).

industriais (desenvolvimento de culturas geneticamente modificadas, métodos de melhoramento genético de plantas e animais, biopesticidas, biofertilizantes e técnicas de melhoramento de alimentos para melhorar a produtividade agrícola, resistência a pragas e condições ambientais adversas), e ambientais (aplicação de organismos vivos e processos biológicos para o tratamento de resíduos,, monitorização da qualidade da água e do ar, bem como na conservação e proteção da biodiversidade).[231]

II. A biotecnologia divide-se, porém, em duas categorias, a tradicional e a moderna. Esta distinção assenta essencialmente nos métodos e técnicas utilizadas em cada uma dessas abordagens: enquanto a biotecnologia tradicional se reporta à selecção e cruzamento de organismos[232],à fermentação[233] e ao processo de melhoramento por hibridização de plantas[234] , a biotecnologia moderna foca-se na engenharia genética[235], na técnica de ADN recombinante[236], na edição de

[231] A biotecnologia é uma ciência interdisciplinar, multidisciplinar e transversal. Vide - a título de exemplo - a definição de biotecnologia da **International Union of Pure and Applied Chemistry** (IUPAC), (2021). Compendium of Chemical Terminology: Gold Book, disponível online in https://goldbook.iupac.org/

[232] A selecção e o cruzamento selectivo de organismos são amplamente utilizados para melhorar características desejáveis em plantas, animais e microorganismos. Nesse sentido, **Dunwell, J. M.** (2014). Transgenic crops: the present and the future. In R. S. Sangwan & S. Sangwan-Norreel (Eds.), Genetic Manipulation in Plants for Mitigation of Climate Change (pp. 3-29). Springer.

[233] A fermentação consiste na técnica em que microorganismos, como leveduras ou bactérias, são utilizados para produzir alimentos fermentados, bebidas alcoólicas, como a cerveja e o vinho.

[234] O processo de melhoramento por hibridização de plantas consiste na técnica utilizada pela biotecnologia tradicional usada para desenvolver variedades de plantas, através da combinação controlada de duas linhagens de plantas para criação de um híbrido, através da polinização cruzada. **G. Acquaah**. Principles of Plant Genetics and Breeding. Wiley-Blackwell. (2012) ISBN: 978-0-470-96028-8.

[235] Engenharia genética é uma disciplina da biotecnologia que envolve a manipulação e modificação dos genes de organismos vivos para introduzir características desejáveis ou eliminar características indesejáveis. Essa manipulação genética pode ser realizada por meio de técnicas como clonagem de DNA, recombinação genética, edição de genes e transferência de genes entre organismos. *Vide* **Berg, P., Baltimore, D., Brenner, S., Roblin, R. O., & Singer, M. F.** (1975). Summary statement of the Asilomar Conference on recombinant DNA molecules. Proceedings of the National Academy of Sciences, 72(6), 1981-1984.

[236] A técnica de ADN recombinante traduz-se na manipulação de segmentos de ADN de diferentes fontes com vista à criação de novas sequências de ADN, permitindo a produção de proteínas recombinastes ou a modificação de características genéticas. **Berg, P., Baltimore, D., Brenner, S., Roblin, R. O., & Singer, M. F**. (1975). Summary statement of the Asilomar Conference on recombinant DNA molecules. Proceedings of the National Academy of Sciences, 72(6), 1981-1984. **Brown, T. A.** (2017). Gene Cloning and DNA Analysis: An Introduction (7th ed.). Wiley-Blackwell. ISBN: 978-1119072560

genes[237] e biotecnologia de células-tronco[238]. O Protocolo de Cartagena sobre a Segurança da Biotecnologia de 2000[239] define, no artigo 3º alínea i) a biotecnologia moderna como o ramo da ciência que se ocupa "da aplicação de: a) Técnicas in vitro aos ácidos nucleicos, incluindo a recombinação do ácido desoxirribonucleico (ADN) e a injecção directa de ácido nucleico em células e organitos; ou b) Fusão de células de organismos que não pertençam à mesma família taxonómica; ultrapassando as barreiras fisiológicas naturais da reprodução ou da recombinação e com técnicas que não sejam as utilizadas na reprodução e na selecção tradicionais;"

III. Por sua vez, a nanotecnologia é o sub-ramo das biotecnologias modernas que estuda a manipulação e o controlo da matéria em escalas nanométricas, o tamanho dos átomos e as moléculas individuais. Esta área multidisciplinar envolve os estudos da manipulação e utilização de materiais, dispositivo e sistemas com propriedades controladas em escala nanométrica., permitindo, entre outros, o desenvolvimento de nanoestruturas, revestimentos superficiais bioactivos, sensores biocompatíveis e outros componentes integrados na funcionalidade dos tecidos, como acontece no caso de tecidos e órgãos artificiais criados.

IV. A nanotecnologia é essencial para a bioengenharia de tecidos, sendo duas áreas interdisciplinares ou indissociáveis no seio das biotecnologias modernas: a bioengenharia de tecidos foca-se na criação de tecidos e órgãos funcionais que possam ser utilizados na reparação de tecidos danificados ou perdidos devido a factores como o envelhecimento, lesões, ou doenças. É. Uma ciência em constante evolução, combinando princípios da engenharia, biologia, medicina com vista à projecção e desenvolvimento de estruturas tridimensionais que suportem o crescimento

[237] Modificação precisa do ADN de um organismo, permitindo a alteração de sequências genéticas específicas. A técnica CRISPR-Cas9 é uma das principais ferramentas utilizadas na edição de genes. **Jinek, M., Chylinski, K., Fonfara, I., Hauer, M., Doudna, J. A., & Charpentier, E.** (2012). A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. Science, 337(6096), 816-821. **Sander, J. D., & Joung, J. K.** (2014). CRISPR-Cas systems for editing, regulating and targeting genomes. Nature Biotechnology, 32(4), 347-355

[238] Ou seja, o uso de células-tronco para regeneração, reparação ou substituição de tecidos danificados ou perdidos no corpo. As células-tronco podem ser obtidas de diferentes fontes, como embriões, tecidos adultos e células pluripotentes induzidas (iPSCs) **Yu, J., Vodyanik, M. A., Smuga-Otto, K., Antosiewicz-Bourget, J., Frane, J. L., Tian, S., & Thomson, J. A**.(2007). Induced pluripotent stem cell lines derived from human somatic cells. Science, 318(5858), 1917-1920; **Trounson, A., & McDonald, C.** (2015). Stem Cell Therapies in Clinical Trials: Progress and Challenges. Cell Stem Cell, 17(1), 11-22

[239] **O Protocolo de Cartagena sobre a Segurança da Biotecnologia de 2000** é um tratado internacional que visa promover a segurança da biotecnologia moderna e abordar as preocupações ambientais e de saúde relacionadas aos organismos geneticamente modificados (OGMs). Protocolo disponível online in https://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/dec7-2004.pdf). Ou, na língua original inglesa, in **Secretariat of the Convention on Biological Diversity.** (2000). Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity. Retrieved from https://www.cbd.int/biosafety/protocol/ (Website oficial).

celular, diferenciação e função tecidual. Para tal, a nanotecnologia foca-se no estudo e desenvolvimento de técnicas de diagnóstico e imagem avançadas, como nanopartículas para rastreamento de células e terapia direcionada, biossensores nanométricos para detecção de biomarcadores e nanotubos de carbono para regeneração neural.

V. A combinação da nanotecnologia com a bioengenharia de tecidos terá, entre outros, o desafio de superação das limitações actuais da medicina, focando os seus esforços na regeneração e substituição de órgãos e tecidos humanos (e animais no ramo da medicina veterinária), contribuindo para uma evolução da chamada medicina regenerativa[240]. É uma ciência que - embora a sua recente e rápida evolução - ainda carece de um quadro regulatório-legal específico e assaz determinado, de modo que essa área possa evoluir de uma forma segura, eficaz, e eticamente em conformidade com as boas práticas de pesquisa e aplicações em contexto clínico[241].

VI. Estas duas ciências - focadas convergida e essencialmente na biofabricação de tecidos e órgãos funcionais humanos (e animais) - darão o substracto biológico essencial compossibilitador à operacionalidade - em contexto clínico - da chamada medicina regenerativa, que por sua vez, designa o amplo campo da medicina cujo enfoque contemporâneo se congrega na terapia celular, terapia génica, medicamentos e factores de crescimento e - *sans exonérer* - a engenharia de tecidos.

VII. Todas estas abordagens ou técnicas específicas estão funcionalmente interligadas no contexto da biofabricação de tecidos e órgãos funcionais: a) a terapia celular implica o uso de células-tronco

---

[240] **Mironov, V., Visconti, R. P., & Markwald, R. R.** (2004). What is regenerative medicine? Emerging concepts in tissue engineering, nanotechnology, and gene therapy. In V. Mironov, R. P. Visconti, & R. R. Markwald (Eds.), Organ printing: Fiction or science? (pp. 1-8). Landes Bioscience; **Zhang, Y., Li, C., Jiang, X., & Zhang, X**. (2014). Regeneration of complex organs utilizing cells and biomaterials. Science China Life Sciences, 57(3), 321-328.; **Cao, Y.** (2003). Therapeutic angiogenesis for ischemic diseases: what is missing for clinical benefits? Trends in Cardiovascular Medicine, 13(6), 224-231; **Langer, R., & Vacanti, J. P.** (1993). Tissue engineering. Science, 260(5110), 920-926

[241] Esse descompasso regulatório do Direito é enfatizado por um vasto leque de autores americanos, como por exemplo **Caulfield, T., Murdoch, C. J., & John, W.** (2009). Biotechnology and the transformation of vaccine innovation: The case of the hepatitis B vaccines, 1968-2000. Health Law Journal, 17, 1-39. **Sipp, D**. (2009). The global regulation of stem cell research: A plea for uniformity. Cell Stem Cell, 5(1), 9-14. **Aaltola, A**. (2012). Regulating pluripotent stem cell therapy: The Finnish case in European context. Journal of Law and Society, 39(1), 131-148. **Scott, C. T., McCormick, J. B., De Filippis, E. A., & Hsieh, M. M**. (2013). Regulating stem cell therapies: Efficiency, safety, and the public good. Cell Stem Cell, 13(3), 251-255. **Taylor, P. L., & Barker, R. A.** (2013). Blurring international borders: The need for global regulation of cell and gene therapies. Cell Stem Cell, 13(4), 425-428. **Master, Z., & Zarzeczny, A.** (2014). Biomedical innovation and the legal landscape. In D. Grimm, D. Avigan, & C. Regenberg (Eds.), Cell Therapy: Current Status and Future Directions (pp. 333-350). Springer.

(células-tronco embrionárias, células-tronco adultas e células-tronco induzidas) para reparação de tecidos; b) a engenharia de tecidos envolve a criação de tecidos e órgãos artificiais em laboratório através da combinação de células-tronco - e mais recentemente também com outras células como veremos adiante no próximo capítulo - com scaffolds (estruturas de suporte)[242] e factores de crescimento[243]. Os tecidos ou órgãos criados são implantados no paciente para substituir os tecidos danificados (pele, osso, cartilagem, músculo e, mais recentemente, órgãos funcionais complexos; c) na terapia génica, os genes são introduzidos nas células do próprio paciente com vista à correcção de genes defeituosos causadores de doenças, usando vectores virais ou ouros sistemas de entrega de genes às células-alvo. Este uso terapêutico tem como finalidade o tratamento de doenças genéticas através da correcção genética. d) no que tange aos medicamentos e factores de crescimento, estes são usados pela medicina regenerativa para estimular a regeneração e reparação tecidual, podendo ser administrados directamente nos tecidos afectados ou libertados de materiais ou *scaffolds* implantados no local de reparação;

VIII. Antes de procedermos a uma tentativa de qualificação da biofabricação de tecidos e órgãos funcionais (humanos e animais), é necessário - *de antemão* - proceder à delimitação e enquadramento conceptual de medicina reactiva *versus* medicina preventiva, terapias genéticas somáticas *versus* terapias genéticas germinativas, e por fim engenharia genética de melhoramento. Enquanto que a medicina reactiva se centra fundamentalmente no tratamento de doenças e condições pré-existentes, numa abordagem diagnóstico-aplicação de tratamentos específicos para combater a doença e aliviar os sintomas, a medicina preventiva tem como objetivo evitar o surgimento de doenças e manter a saúde e o bem-estar do indivíduo, numa abordagem que envolve a adopção de medidas preventivas, como exames regulares, vacinação,

[242] **Langer, R., & Vacanti, J. P.** (1993). Tissue engineering. Science, 260(5110), 920-926; **Lutolf, M. P., & Hubbell, J. A.** (2005). Synthetic biomaterials as instructive extracellular microenvironments for morphogenesis in tissue engineering. Nature Biotechnology, 23(1), 47-55. **Vunjak-Novakovic, G., & Freed, L. E.** (2009). Culture of organized cell communities. Advanced Materials, 21(32-33), 3320-3324. **Chen, F. M., Zhang, M., Wu, Z. F.** (2010). Toward delivery of multiple growth factors in tissue engineering. Biomaterials, 31(24), 6279-6308. **Laurencin, C. T., & Nair, L. S. (Eds.). (2012)**. Nanotechnology and regenerative engineering: The scaffold (Vol. 1). CRC Press. **Kim, B. S., & Mooney, D. J.** (1998). Development of biocompatible synthetic extracellular matrices for tissue engineering. Trends in Biotechnology, 16(5), 224-230

[243] **Ma, P. X., & Elisseeff, J.** (2005). Scaffolding in tissue engineering. Boca Raton, FL: CRC Press. **Hollister, S. J**. (2005). Porous scaffold design for tissue engineering. Nature Materials, 4(7), 518-524. **Murphy, W. L., & Mooney, D. J**. (Eds.). (2014). Controlled Release in Oral Drug Delivery. Springer. **Patel, Z. S., Young, S., Tabata, Y., Jansen, J. A., Wong, M. E., & Mikos, A. G.** (2008). Dual delivery of an angiogenic and an osteogenic growth factor for bone regeneration in a critical size defect model. Bone, 43(5), 931-940.

estilo de vida saudável e educação em saúde, como forma de mitigar factores de risco que podem levar ao surgimento de doenças.

IX. As terapias genéticas somáticas visam a correcção ou tratamento de uma condição genética em células somáticas do corpo que compõem o conjunto das células não germinativas, isto é, o conjunto de células que compõem a maioria dos tecidos e órgãos do corpo excluindo as células responsáveis pela reprodução sexual e pela formação das gametas (células reprodutivas ou germinativas) . As células somáticas são diplóides , o que significa que possuem dois conjuntos completos de cromossomas (um herdado do pai e outro da mãe), contendo o material genético necessárias para as funções e características específicas de cada tipo de tecido, e desempenhando papes especializados nos diferentes tipos de tecidos e órgãos, como a formação da pele, músculos, ossos, sangue, e órgãos internos. As células somáticas não estão envolvidas na transmissão genética para ulterior geração, uma vez que estão afastadas da função reprodutiva sexual. As terapias somáticas centram-se essencialmente no tratamento de doenças genéticas hereditárias ou adquiridas, como são exemplo os distúrbios do metabolismo, doenças oculares hereditárias, alguns tipos de cancro e doenças do foro imunológico. As terapias somáticas têm implicações éticas menos complexas uma vez que o grande objectivo é o tratamento do indivíduo afectado sem isso se consubstanciar - directa ou indirectamente - da modificação da linha germinativa ou de descendência. [244]

X. Por sua vez, as terapias genéticas germinativas visam a modificação do material genético hereditário nas células reprodutivas (espermatozoides e óvulos) visam modificar o material genético hereditário nas células germinativas (espermatozoides, óvulos) ou embriões, com o objetivo de transmitir as alterações genéticas para as gerações futuras. Estas terapias concentram-se em modificar o DNA presente nas células germinativas, o que pode resultar em alterações genéticas transmitidas para os descendentes. As terapias genéticas germinativas levantam preocupações éticas significativas, pois envolvem a modificação do genoma humano de forma hereditária, afetando não apenas o concreto indivíduo mas também as gerações futuras.[245]A seu

[244] **Ginn, S. L., Alexander, I. E., Edelstein, M. L., Abedi, M. R., & Wixon, J.** (2013). Gene therapy clinical trials worldwide to 2012 - an update. The Journal of Gene Medicine, 15(2), 65-77. DOI: 10.1002/jgm.2698. **Gaspar, H. B., Cooray, S., Gilmour, K. C., & Parsley, K. L.** (2011). Current and future issues in the development of gene therapy. Expert Opinion on Biological Therapy, 11(6), 837-849. DOI: 10.1517/14712598.2011.575849

[245] **Ormond, K. E., Mortlock, D. P., Scholes, D. T., Bombard, Y., Brody, L. C., Faucett, W. A., .& Rodriguez, L. L**. (2019). Human germline genome editing. American Journal of Human Genetics, 105(3), 437-440. **Lander, E. S., Baylis, F., Zhang, F., Charpentier, E., Berg, P., Bourgain, C., ... & Zhang, Y.** (2019). Adopt a moratorium on heritable genome editing. Nature, 567(7747), 165-168. **Lanphier, E., Urnov,**

turno, a engenharia genética de melhoramento refere-se à aplicação de técnicas de manipulação genética com vista à determinação de melhoria das características específicas em organismos vivos, podendo implicar a transferência de genes de uma espécie para outra ou a inactivação de genes indesejáveis. [246] É de capital importância estabelecer uma contextualização qualificativa da biofabricação de órgãos e tecidos humanos, dado que se reporta ao objecto do nosso humilde estudo É importante, *avant propos*, tentar aproximar o bioprinting de órgãos e tecidos humanos mais no óbice das terapias somáticas do que das terapias germinativas, fugindo assim da órbita da sindicante *vexata quaestio* da perda da riqueza natural da heterogeneidade genética, e da inalterabilidade do genoma descendente, em especial no que reporta ao disposto no artigo 13o da Convenção Europeia Sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina e na Recomendação 934 do Conselho da Europa de 1982 relativa à engenharia genética. [247]

XI. Concluindo-se assim que a técnica de biofabricação de órgãos e tecidos humanos faz parte das biotecnologias modernas, da nanotecnologia, da bioengenharia genética de tecidos, não fazendo parte das terapias genéticas somáticas, e integrando tanto a medicina reactiva como preventiva dependendo do propósito da sua concreta aplicação ao paciente.

F., Haecker, S. E., Werner, M., & Smolenski, J. (2015). Don't edit the human germ line. Nature, 519 (7544), 410-411.

[246] **Datta, S. K., Datta, K., & Potrykus, I.** (2003). Gene transfer in plants: Production and characterization of transgenic plants. In S. K. Datta, & K. Datta (Eds.), Transgenic Crops IV. Springer, pp. 45-69

[247] **Stela Marcos de Almeida Neves Barbas,** Direito do Genoma Humano, Almedina Coimbra, 2016, pp. 99-100. Contudo, tal aproximação será, a nosso humilde ver, apenas residual ou instrumental na medida em que a tecnologia da biofabricação de tecidos por recurso ao bioprinting se afasta da órbita das terapias genéticas somáticas como virá a ser *infra* fundamentado.

7. O direito de Patente Biotecnológica

7.1 - Prolegómenos

I. O direito de patente sobre bens imateriais consagrou, desde cedo, a possibilidade de versar sobre realidades do foro biológico, em especial no que reporta às técnicas de biotecnologia tradicional. Em 1873, foi atribuída pelo *United States Patent and Trademark Office* uma patente a Louis Pasteur sobre o método de fermentação[248]. A patente reportava-se ao uso de certas cepas de leveduras para fermentação, melhorando a qualidade do vinho, o que implicou um profundo estudo e compressão dos microorganismos responsáveis pelo processo, traduzindo-se a descoberta dessas cepas de levedura num avanço significativo para a época, com inelutáveis repercussões na melhoria da qualidade das bebidas alcoólicas através do uso de produtos fermentados. Também em 1894 outra patente fúngica havia sido atribuída ao investigador japonês Jokichi Takamine[249]. Estas duas patentes abriram caminho para o reconhecimento de uma ante-câmara legitimadora de patenteabilidade sobre produtos, matérias e processos implicando o uso manipulado de organismos vivos.[250]

---

[248] **Maria Angela Bernardo-Alvarez,** Patentes fúngicas: de Pasteur a nuestros dias, Revista Iberoamericana de Micologia, 2012, pp 200-204, **Rimmer M.,** Intellectual property and biotechnology: biological inventions. 1.ª ed Cheltenham: Edward Elgar; 2008.; **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p. 65, nota de rodapé n.º 148

[249] **Jokichi Takamine** ficou conhecido pela descoberta da adrenalina. Muitos autores olvidam esta patente e reportam-se tão-só à patente Pasteur. A descoberta da adrenalina foi absolutamente revolucionária à época porque representou o primeiro isolamento e purificação bem-sucedida de uma hormona obtida a partir de tecidos animais. Takamine conseguiu extrair a adrenalina através das glândulas suprarrenais de animais como ovelhas e bois, e a sua pesquisa abriu caminho para novos estudos sobre regulação hormonal no corpo humano. A adrenalina, também conhecida como epinefrina, desempenha um papel vital no sistema nervoso simpático preparando o corpo para reagir a situações de stress ou perigo, aumentando a frequência cardíaca através da dilatação das vias aéreas, aumentando a pressão arterial e mobilizando a glicose para fornecer energia rápida aos músculos. Esta invenção permitiu também a criação de medicamentos que utilizam a adrenalina para o tratamento de reacções alérgicas graves (anafilaxia) e paragens cardíacas. A injecção de adrenalina nos casos de anafilaxia pode salvar as vidas dos pacientes agindo rapidamente para reverter os sintomas e evitar complicações graves. **Kavanagh K,** editor. Fungi: Biology and Applications. Chichester: John Wiley & Sons; 2005. **Jokichi Takamine,** The isolation of the active principle of the suprarenal gland, The Journal of Physiology, Volume 16, Issue 3, 29 de abril de 1894, Pages 205-211

[250] **Geison, G. L.** (1978). "Pasteur's work on rabies: Reexamining the ethical issues." Hastings Center Report, 8(6), 28-34.

II. Após isso, a descoberta e compreensão da estrutura do ADN como portador da informação genética, em 1953 por James Watson e Francis Crick, foi fundamental para cristalizar a percepção dos processos genéticos e da biologia molecular, abrindo caminho para o desenvolvimento de tecnologias e aplicações biotecnológicas, permitindo o avanço da engenharia, manipulação e terapias genéticas.[251] Esta descoberta foi preponderante para a possibilidade e incremento das patentes biotecnológicas no contexto das biotecnologias modernas.

III. Nesse seguimento, a primeira patente de um organismo geneticamente modificado foi concedida a Stanley Cohen e Herbert Boyer pelo *United States Patent and Trademark Office, a 2 de Dezembro de 1980,* reportando-se a um processo de produção de quimeras moleculares biologicamente funcionais[252]. Este processo foi elementar para a possibilidade de desenvolver medicamentos, terapias e produtos biotecnológicos, através da técnica de ADN recombinante consistindo na transferência de genes entre organismos diferentes. A patente descreve um processo para produção de moléculas de ADN recombinante envolvendo a clonagem de um gene específico num vector de ADN, - como um plasmídeo bacteriano -, permitindo a inserção de

[251] **Watson, J. D., & Crick, F. H**. (1953). "Molecular structure of nucleic acids: a structure for deoxyribose nucleic acid." Nature, 171(4356), 737-738. James Watson e Francis Crick propuseram o modelo de dupla hélice para a estrutura do ADN baseado em dados experimentais e na pesquisa de **Rosalind Franklin e Maurice Wilkins.Franklin, R. E., & Gosling, R. G.** (1953). "Molecular Configuration in Sodium Thymonucleate." Nature, 171(4356), 740-741.

[252] *Process for producing biologically functional molecular chimeras* no escopo da reivindicação. **Cohen, S. N., Chang, A. C., & Boyer, H. W. (1973).** Construction of biologically functional bacterial plasmids in vitro. Proceedings of the National Academy of Sciences, 70(11), 3240-3244. DOI: 10.1073/pnas.70.11.3240. **Cohen, S. N.** (1973). A small, stable, high-copy-number, and easy-to-manipulate plasmid for Escherichia coli. Plasmid, 1(3), 417-419. DOI: 10.1016/s0147-619x(00)90671-9

genes de interesse em organismos hospedeiros (bactérias) afim de produzir determinadas proteínas especificamente codificadas por esses genes. [253] [254]

IV. Após o indeferimento, pelo "Board of Patent Appeals and Interferences", do pedido da patente "Process for the Microbiological Conversion of Crude Oil" relativa a um invento de microorganismos com múltiplos geradores de energia capazes de degradar hidrocarbonetos de petróleo reivindicada pela empresa *General Eletrics Co*, invenção de Ananda M. Chakrabarty, o caso deu origem a um dos mais mediáticos litígios a respeito de patentes biotecnológicas, o Diamond v. Chakrabarty de 1980[255]. A questão a controverter na lide era a de saber se um organismo vivo resultante de uma manipulação genética poderia ser objecto de uma patente. O *US Supreme Court* sufragou o entendimento de que, inexistindo disposição legal que proibisse explicitamente a patenteabilidade de organismos vivos, e fazendo notar que o conceito de invento

[253] **Patente de Cohen-Boyer (US 4,237,224),** disponível online in https://patents.google.com/patent/US4237224A/en e cujo abstract-claim se cita: "Method and compositions are provided for replication and expression of exogenous genes in microorganisms. Plasmids or virus DNA are cleaved to provide linear DNA having ligatable termini to which is inserted a gene having complementary termini, to provide a biologically functional replicon with a desired phenotypical property. The replicon is inserted into a microorganism cell by transformation. Isolation of the transformants provides cells for replication and expression of the DNA molecules present in the modified plasmid. The method provides a convenient and efficient way to introduce genetic capability into microorganisms for the production of nucleic acids and proteins, such as medically or commercially useful enzymes, which may have direct usefulness, or may find expression in the production of drugs, such as hormones, antibiotics, or the like, fixation of nitrogen, fermentation, utilization of specific feedstocks, or the like." também disponível *in* https://pbwt2.gjassets.com/content/uploads/2016/09/US4237224.pdf.

[254] Esses fragmentos eram combinados e inseridos em células hospedeiras, resultando em organismos que continham informações genéticas de fontes distintas. Essas quimeras moleculares biologicamente funcionais podiam expressar características específicas determinadas pelos genes inseridos. (ADN recombinante) vide **Cohen, S. N., & Boyer, H. W**. (1980). Process for Producing Biologically Functional Molecular Chimeras. US Patent No. 4,237,224.; **Brown, T. A**. (2017). Gene Cloning and DNA Analysis: An Introduction (7th ed.). Wiley-Blackwell.

[255] Caso **Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303**, disponível online in https://tile.loc.gov/storage-services/service/ll/usrep/usrep447/usrep447303/usrep447303.pdf. A patente **"Process for the Microbiological Conversion of Crude Oil" (US 4,259,444)** está disponível in https://patents.google.com/patent/US4259444A/en. O seu abstract-claim diz o seguinte: "Unique microorganisms have been developed by the application of genetic engineering techniques. These microorganisms contain at least two stable (compatible) energy-generating plasmids, these plasmids specifying separate degradative pathways. The techniques for preparing such multi-plasmid strains from bacteria of the genus Pseudomonas are described. Living cultures of two strains of Pseudomonas (P. aeruginosa [NRRL B-5472] and P. putida [NRRL B-5473]) have been deposited with the United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, Northern Marketing and Nutrient Research Division, Peoria, Ill. The P. aeruginosa NRRL B-5472 was derived from Pseudomonas aeruginosa strain 1c by the genetic transfer thereto, and containment therein, of camphor, octane, salicylate and naphthalene degradative pathways in the form of plasmids. The P. putida NRRL B-5473 was derived from Pseudomonas putida strain PpG1 by genetic transfer thereto, and containment therein, of camphor, salicylate and naphthalene degradative pathways and drug resistance factor RP-1, all in the form of plasmids".

não se circunscrevia apenas a produtos manufacturados, a patente em questão teria de ser deferida administrativamente pelo *United States Patent and Trademark Office.*

V. A decisão judicial *Diamond v. Chakrabarty* foi importante no sentido de abrir caminho para que outros inventores e empresas obtivessem patentes neste campo, desenvolvendo a pesquisa e a criação de novas tecnologias e terapias fundadas em organismos geneticamente modificados, como se pode atestar - a título exemplificativo - do deferimento posterior de patentes que revolucionaram a medicina como a Prozac (US 4,314,081) [256] , Insulina Humana (US

[256] A **patente "Dibenzazepine Compounds"**, conhecida como patente **"Prozac" (US 4,314,081)**, invenção reivindicada pela Eli Lilly and Co está disponível online in https://patents.google.com/patent/US4314081A/en?oq=US+4,314,081. Este invento foi extremamente importante no campo das biotecnologias e da medicina. O Prozac foi o primeiro inibidor selectivo da recaptação de serotonina a ser aprovado pela Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) para o tratamento da depressão. O Prozac tratamento da depressão e de outros transtornos psiquiátricos. Essa patente marcou um avanço importante na indústria farmacêutica e teve um impacto significativo na saúde mental.E esse era o fim do invento conforme se atesta do abstract da patente *"3-Aryloxy-3-phenylpropylamines and acid aditions salts thereof,useful as psychotropic agents, particularly as anti-depresants"*

4,767,600)[257] e Técnica PCR (US 4,683,195)[258], facto esse que só veio a ser exequível graças à jurisprudência que este litígio gerou[259].

VI. Até então, estas patentes biotecnológicas eram vistas no seio da Comunidade Europeia com alguma apreensão, mas também com algum sentido de neutralidade. Na realidade, até à data quer os Estados Unidos quer os países da então CEE (de notar que entre 1980 e 1988 os países membros da CEE eram a Alemanha Ocidental, Bélgica, França, Itália, Luxemburgo, Países Baixos e Reino Unido) tinham em comum o facto de serem signatários da Convenção de Paris para a Protecção da Propriedade Industrial, e posteriormente do Acordo TRIPS[260].

---

[257] Por sua vez, a patente "Recombinant DNA Encoding Proinsulin, Vectors, and Their Use" conhecida como **patente da Insulina Humana (US 4,767,600)**, concedida à Genentech, Inc, reportou-se ao método de produção de insulina humana usando a tecnologia de ADN recombinante. Cabe o invento no seio das patentes biotecnológicas uma vez que esse método de obtenção de insulina recombinante implicava a clonagem e a expressão do gene da insulina em bactérias, só assim podendo ser produzida em larga escala para combater a diabetes. Outrossim, a patente também abrange vectores de ADN utilizados no processo de expressão génica da insulina humana. Esta invenção biotecnológica foi fundamental: até então a insulina era obtida através de fontes animais o que implicava, não raros casos, problemas quanto à sua pureza e quantidade. Esta patente beneficiou - e ainda beneficia - milhões de pessoa em todo o mundo. Para mais desenvolvimentos sobre esta matéria *vide* **Shaw, J.** (2005). Discovery and development of the insulin analogs. Journal of Diabetes and its Complications, 19(4), 202-209 e **Marzuki, S., Griffiths, K., & Morris, M.** (1992). The role of recombinant DNA technology in the treatment of diabetes. Pharmacology & Therapeutics, 53(1), 49-65.

[258] A **Técnica PCR (US Patent n.º 4,683,195)** reivindicada na patente "Process for amplifying, detecting, and/or-cloning nucleic acid sequences", concedida à Cetus Corporation (hoje Roche Molecular Systems Inc) consiste no método de amplificar sequências do ácido nucleico *in vitro*, através da utilização de ciclos de aquecimento e resfriamento com vista à desnaturalização e amplificação os segmentos de ADN alvo. Esta patente envolve não só o processo PCR como também os reagentes (matéria). Este evento teve capital importância nas áreas do diagnóstico molecular, em especial no diagnóstico de doenças genéticas, identificação patogénicas, entre outros. A patente está disponível in https://patents.google.com/patent/US4683195A/en?oq=4,683,195. Das reivindicações, atenta a sua relevância para a compreensão atinente ao enquadramento desta patente no seio das patentes biotecnológicas, transcrevemos o abstract do pedido na sua versão original: "The present invention is directed to a process for amplifying and detecting any target nucleic acid sequence contained in a nucleic acid or mixture thereof. The process comprises treating separate complementary strands of the nucleic acid with a molar excess of two oligonucleotide primers, extending the primers to form complementary primer extension products which act as templates for synthesizing the desired nucleic acid sequence, and detecting the sequence so amplified. The steps of the reaction may be carried out stepwise or simultaneously and can be repeated as often as desired.In addition, a specific nucleic acid sequence may be cloned into a vector by using primers to amplify the sequence, which contain restriction sites on their non-complementary ends, and a nucleic acid fragment may be prepared from an existing shorter fragment using the amplification process." Para mais desenvolvimentos sobre esta patente, *vide* **Mullis, K. B**. (1990). The unusual origin of the polymerase chain reaction. Scientific American, 262(4), 56-61.

[259] **A. K**. **Rai,** (2014). Intellectual Property Rights in Frontier Industries: Software and Biotechnology. Journal of Economic Perspectives, 28(2), 23-48. No mesmo sentido **Slonim, A. D.** (2013). The Supreme Court and Biotechnology: Patents and Beyond. Journal of Law, Medicine & Ethics, 41(2), 437-445.

[260] O acordo **TRIPS** entrou em vigor a 1 de Janeiro de 1995.

VII. Por ora, e no que tange às invenções biotecnológicas, fazemos notar que apesar da Convenção de Paris ter sofrido seis revisões, a última de Estocolmo datada de 1967, mesmo assim as suas disposições normativas relativas à patente não acompanharam o quadro evolutivo biotecnológico[261] não podendo prever, - como não poderia *avant la lettre* - , a realização tangível dessas invenções, perdoando-se assim a lacuna de previsão normativa a esse respeito.

VIII. Aquilo que merece relevância é o facto de que a Convenção de Paris nunca teve um dispositivo normativo específico sobre biotecnologia ou patentes que reportassem a matérias vivas, apenas estabelecendo um quadro normativo de princípios básicos de tutela à propriedade industrial. Vejamos: o art. 1º, parágrafo (2) da CUP integra as patentes no quadro dos direitos de propriedade industrial; por sua vez, o parágrafo (3) do mesmo artigo diz "Industrial property shall be understood in the broadest sense and shall apply not only to industry and commerce proper, but likewise to agricultural and extractive industries and to all manufadured or natural products, for example, wines, grain, tobacco leaf, fruit, cattl, minerals, mineral waters, beer, flowers, and flour". Quanto a este escopo, Bodenhausen defendeu que a sua teleologia era a de evitar a exclusão de actividades ou produtos - do âmbito patenteabilidade - que correriam o risco de não se subsumirem no conceito de propriedade industrial por falta de "Industry proper", isto é, por falta de susceptibilidade de aplicação industrial.[262]

IX. Por ora, apesar de nenhum dispositivo legal da Convenção exigir - na sua letra - o requisito da industrialidade à patente, esse argumento não impede que ele estivesse teleologicamente implícito na ratio normativa, e esse foi o entendimento de Bodenhausen, no seu livro Guide to the application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as revised de 1967 e que veio mais tarde deixar a claro no contexto distintivo entre "Industry proper" e "Industry in the broad sense" no artigo intitulado "The Doctrine of Equivalents in European Patent Law" publicado na revista International Review of Intellectual Property and Competition Law" em 1998.[263] Isto significa que não havendo disposição que proíba, em consonância com

[261] Nem o fez nos acordos de Nice ou nas emendas de 1989, reportando-se estas às indicações geográficas e à protecção dos direitos de autor e direitos conexos respectivamente.

[262] **Georg Hendrik Christian Bodenhausen**, Guide to the application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as revised at Stockholm in 1967. Genebra: BIRPI, 1968, disponível no site da WIPO in https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/611/wipo_pub_611.pdf p. 25: "The purpose of the provision is merely to avoid *excluding* from the protection of industrial property activities or products which would otherwise run the risk of not being assimilated to those of **industry proper**" (negritos nossos).

[263] A doutrina portuguesa não se tem debruçado sobre o assunto. Lá fora, na doutrina internacional, alguns autores contestam a existência de um requisito de industrialidade como **Bodenhausen** o esquarteja. **Sam Ricketson, Rudolf Dolzer e Jerome H. Reichman** preenchem o leque dos que defendem inexistir tal requisito

uma disposição que submeta a patente ao critério - entre outros - da industrialidade, não seria fundamentando nas disposições normativas que um indeferimento de uma patente biotecnológica que respeitasse os critérios da novidade, actividade inventiva e susceptibilidade de aplicação industrial poderia obter cabimento, *permissum videtur id omne quod non prohibetur.*

X. No que tange às disposições do Acordo TRIPS, as patentes biotecnológicas eram abordadas no art. 27º, nº 1 cujo escopo literal da lei "patents shall be available for <u>any inventions</u>, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application*"* não só as compossibilitava (any inventions /all fields of technology) como as sindicava aos requisitos de patenteabilidade comuns a todas as demais patentes.[264]

---

de susceptibilidade de aplicação industrial, mesmo que obtido mediante a interpretação do τέλος da norma. **Reichman, J. H., & Dreyfuss, R. C.** (2003). Harmonization without consensus: critical reflections on drafting a Substantive Patent Law Treaty. Houston Law Review, 101-195. **Ricketson, S., & Ginsburg, J. C.** (2012). International Copyright and Neighbouring Rights: The Berne Convention and Beyond. Oxford University Press. **Dolzer, R.** (1997). Indirect Expropriation in Investment Arbitration: The Need for a Conceptual Basis. Journal of World Investment & Trade, 307-322. Deveremos - com a humildade que nos é reconhecida - defender uma posição em ubiquidade com a convicção de que Bodenhausen leu o espírito da norma em sintonia com os objectivos da Convenção e o espírito do seu legislador, reconstruindo a cartilagem da norma a partir dos seus *limites-íntegros*, superando a racionalidade do paradigma decisório juspositivista de Savigny. A interpretação teleológica, segundo **Castanheira Neves**, consiste no momento da interpretação jurídica que implica à justificação teleológica da decisão (a teleologia motivante ou o "motivo-fim que a determinou"), mas também ao fundamento normativo do juízo, atentos que - e para o autor -" os fundamento do juízo "terão de procurar-se na própria normatividade fundamentadamente constitutiva do sistema jurídico (*ratio iuris)"* **Cfr. António Castanheira Neves** , Metodologia jurídica: problemas fundamentais, Coimbra, Coimbra Editora, 2013, p.152-154; Como defende **Fernando José Pinto Bronze***, "*a *ratio legis* (que imediatamente se associa aos critérios jurídicos e à respectiva intencionalidade problemática) e a *ratio iuris* (que imediatamente se associa aos fundamentos normativos e à respectiva intencionalidade axiológica) remetem uma à outra" **Fernando José Pinto Bronze** , Metodologia do Direito, Coimbra Jurídica, 2020, ISBN**:** 978-989-26-1545-5, p.346. Como interpretar esta lacuna de previsão do legislador? Além de ter usado de outros elementos interpretativos como o histórico (a Convenção surgiu num período em que a aplicação industrial era o critério fundamental para a concessão das patentes numa lógica patente-produto industrial / patente -processo comercialmente viável), o sistemático (a exigência de aplicação industrial pode ser inferida do disposto no art. 6º da Convenção) Bodenhausen leu da *mens legislatoris* que o real propósito ou objectivo da tutela do direito de patente assentava no objectivo de incentivar a inovação e promover o desenvolvimento industrial, pelo que a susceptibilidade de aplicação industrial não é mais que um claro indicador de um consequencialismso lógico conformador daquele postulado. **Georg Hendrik Christian Bodenhausen** (1998). "The Doctrine of Equivalents in European Patent Law." IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law, 29(5), 521-532.

[264] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp. 100 e 228. Para um maior desenvolvimento sobre a protecção das patentes à luz do TRIPS, vide **Nuno Pires de Carvalho**, The TRIPS Regime of Patent Rights, 3ª edição revista, 2010, Kluwer Law International

XI. Restava a CPE de 1973, da qual os EUA e o Japão[265] naturalmente não faziam parte. O grande *handicap* desta Convenção é que nenhum artigo dispunha de uma referência directa às patentes biotecnológicas, o que é perfeitamente justificável que assim fosse, dado que tal seria prever o futuro, dando-se novamente primazia ao *permissum videtur id omne quod non prohibetur.* [266]

XII. Deste cenário extraímos as seguintes conclusões: Quer a CUP quer a CPE compossibilitavam as patentes biotecnológicas pela procedência do *permissum videtur id omne quod non prohibetur.; O TRIPS* compossibilitava-as, não lhes dando (aparentemente) nenhum tratamento normativo-regulatório específico, submetendo-as ao respeito dos requisitos *standard* de patente, embora com a (extremamente) difícil tarefa de ultrapassarem os requisitos da novidade e actividade inventiva.[267] [268]

XIII. Alguns autores têm defendido que a Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998 relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas foi uma atitude reactiva da CE ao caso *Diamond v. Chakrabarty*[269]. Não somos - *data venia* - dessa

---

[265] O Japão foi outro país onde abundavam os pedidos de patente biotecnológicas, sobretudo após 1993, no período em que o ***Japanese Patent Act*** foi alvo de uma revisão com o preciso intuito de introduzir disposições específicas relativas à patente biotecnológica e acompanhar a jurisprudência do *US Supreme Court* do caso Diamond v. Chakrabarty. Esta revisão legislativa procedeu à ampliação de definição de invenção por forma a integrar microorganismos, genes e processos biotecnológicos, fazendo uma adenda a um requisito suplementar de descrição clara e demonstração da aplicação industrial do evento (numa espécie de desvio ao critério da utility), tendo criando também a necessidade de fornecimento, a impender sobre o requerente da patente, de fornecer as informações, mesmo que protegidas por sigilo de empresa ou segredo industrial, de informações sobre a fonte do material biológico utilizado assim como a divulgação de sequências de aminoácidos ou nucelotídeos, tendo encurtado os prazos para a prestação de informações sobre sequências genéticas. Uma consulta por patentes biotecnológicas japonesas pode ser efectuada em https://www.j-platpat.inpit.go.jp/s0100. A primeira patente biotecnológica 治 療 用 組 成 物 (Composição terapêutica) foi concedida administrativamente pelo Japanese Patent Office - JPO ao Centro de Biologia Molecular de a 29 de Maio de 1993. *Vide* **Nobuo Monya, Marvin Motsenbocker & Hiroki Mitsumata,** Revision of the Japanese Patent and Utlility Model System, 3 Pac. Rim L & Pol'y J. 227 (1994). Online in https://digitalcommons.law.uw.edu/wilj/vol3/iss1/8

[266] Relembrando que a CPE apenas foi revista uma vez em 2000, com entrada em vigor a 13 de Dezembro de 2007.

[267] Embora isso se consubstanciava - a nosso ver - numa permissividade aparente, dado que a patente teria dois testes de ferro a passar: os requisitos da novidade e da actividade inventiva. Ora, a jurisprudência do IEP entre a data da Patente americana Chakrabarty e a data da Directiva 98/44/CE foi profícua em indeferimentos de pedidos de patentes biotecnológicas sustentados precisamente nesses dois requisitos.

[268] A talhe de foice, - para sustento e fundamento da nossa posição - , a própria **disposição preambular n.º 15 da Directiva 98/44/CE** confirmará tal entendimento: "(15) Considerando que nem o direito nacional nem o direito europeu de patentes (Convenção de Munique) estabelecem, por princípio, uma proibição ou uma exclusão da patenteabilidade da matéria biológica"

[269] Como são os exemplos de **Margo A. Bagley** in "The European Union Biotechnology Directive: Assessing the Impact of Ethical Concerns on Patent Law"European Intellectual Property Review, vol 4, nº12, 2002, pp.

opinião. É certo que a jurisprudência do *US Supreme Court* tenha respaldado alguma apreensão, que pode também diametralmente extraída da jurisprudência IEP[270] a respeito das patentes biotecnológicas requeridas no período pós-*Chakrabarty,* embora isso não estivesse em relação directamente com a CEE que só aderiu à CEP em 2007[271].

XIV. Esta Directiva teve origem e marcou uma posição de resposta à polémica que circunscreveu a famosa patente "onco mouse", intitulada "Transgenic Non-Human Mammals"[272] que tutelava um modelo de rato (Camundungo) geneticamente modificado e que foi usado para pesquisas laboratoriais em estudos relacionados com o cancro. O ponto crítico gerador de um aceso debate ético e jurídico em torno desta patente adveio do facto de que a modificação genética deste animal era intencional e deliberadamente efectuada para que o rato desenvolvesse tumores malignos de um modo mais rápido a fim que se pudesse estudar melhor a progressão do cancro com vista à obtenção mais célere de eventuais tratamentos[273].

XV. A eventualidade de patentear animais geneticamente modificados estava a ser posta em xeque perante os defensores da não mercantilização indevida (imoral, anti-ética) da vida, mesmo que isso - *grosso modo* - pudesse consubstanciar, a médio prazo, o sacrifício da vida de ratos de laboratório em prol da cura de milhões de pessoas, e mesmo que muitas dessas pessoas - não raras vezes - nunca tenham posto em questão que o facto de comprar um hamster também seria - *quid pro quo* - uma forma de mercantilização um animal.[274] Não obstante, e compreenda-se,

---

607-614.; **Rochelle C. Dreyfuss** in "Harmonization and its Discontents: A Case Study of Patent Law" Harvard Journal of Law & Technology, Vol XV, nº2, 2002, pp. 335-355; **Siva Thambisetty** in "Biotechnology Patents and Morality in Europe"Modern Law Review, vol 71, nº5, 2008, pp. 657-682

[270] Como já vimos na antepenúltima nota de rodapé e para cujos teores nos reportamos dando-os por integralmente reproduzidos.

[271] A favor deste entendimento **Luigi Palombi** "Gene Cartels: Biotech Patents in the Age of Free Trade" (2010),**Sigrid Sterckx** "From Bioethics to Biolaw: Life Sciences, Law and Ethics" (2007) e **Geertrui Van Overwalle** "The Biotech Directive and Its Implications for Biotechnology Research in Europe" (2005)

[272] A patente **"onco mouse"** ou **"Transgenic Non-Human Mammals"** (US 4,736,866) foi concedida aos Harvard College. Encontra-se disponível in https://patents.google.com/patent/US4736866A/en. Do abstact podemos retirar a descrição liminar do invento: "A transgenic non-human eukaryotic animal whose germ cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence introduced into the animal, or an ancestor of the animal, at an embryonic stage", mas também do parágrafo n.º 65 do pedido de patente. "TESTING FOR CANCER PROTECTION."

[273] **Campbell, L.**, The Patentability of Transgenic Animals: The United States and European Approaches Compared. American Journal of Comparative Law, 44(2), 1996, pp. 265-291

[274] Não poderia ter sido ponderada uma abordagem utilitarista de acordo com os postulados de John Stuart Mill e extrair do uso destes animais um incremento ao bem comum? **F. Barbara Orlans** lançou esse repto. A autora questionou se estariam a atribuir a patente ao rato (objecto) ou ao sofrimento (deste). Bem-estar animal, moral e bons costumes, mercantilização animal (obtida de sofrimento ou para fins que implicassem o seu

estavam em causa outros valores acima da simples a mercantilização do animal. Estava em causa a consciência da *communitas* perante o sofrimento animal nesse processo, mesmo que a prol de um desenvolvimento de uma (ainda hoje consensualmente utópica) cura para o cancro. Esta consciência do sofrimento animal veio a ser fundamental para algumas disposições sobre a patente em matéria de animais.

XVI. A acrescer, esta patente foi fundamental na medida em que levantou questões de fundo sobre a patenteabilidade de organismos vivos, como a propriedade sobre organismos vivos, a restrição de acesso a terapias médicas e o seu encarecimento, uso ético de animais geneticamente modificados, bem-estar animal e uso responsável de animais em pesquisas científicas. Alguns discretearam o tema centrando-o essencialmente na sua *eticidade*: Ruth Hubbard e Dorothy Nelkin, no artigo intitulado "Genetics and the Human Person: Rights, Responsibilities, and the Federal Government" (1999) analisaram as implicações sociais e éticas das patentes de genes e organismos geneticamente modificados, destacando uma tensão (ou *dialéctica*?) entre a economia industrial e o bem-estar da sociedade.[275]

XVII. Por sua vez, Charis M. Thompson, no artigo "Life Itself as Intellectual Property: Genes and Difference" (2007) explorou os impactos sociais das tecnologias de manipulação genética e a legitimação de um direito de propriedade sobre matérias biológicas[276]. A acrescer, Sheila Jasanoff centrou a sua visão crítica na legitimidade ética e social do uso comercial de organismos geneticamente modificados, no artigo "Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States" (2005).[277] Houve, contudo, alguns autores como Robert Cook-Deegan, fundamentando a utilidade - em síncope com o pensamento utilitarista de John Stuart Mill - de tal patente no incremento sustentado de tecnologias inovadoras e no estímulo do investimento na

---

sofrimento), dignidade animal, integridade das espécies eram alguns dos argumentos usados por quem se insurgia contra esta patente. **F Barbara Orlans et al.**, The Human Use of Animals: Case Studies in Ethical Choice, New York, Oxford University Press, 1998, p. 95.

[275] **Ruth Hubbard & Dorothy Nelkin**, "Genetics and the Human Person: Rights, Responsibilities, and the Federal Government" (1999) In: John Evans, Stephen H. Hilgartner, and Christine Hauskeller (eds.), "Biosocialities, Genetics and the Social Sciences: Making Biologies and Identities." Routledge. ISBN: 978-0-415-92469-0.

[276] **Charis M. Thompson**,"Life Itself as Intellectual Property : Genes and Difference" (2007) In: Andrew Webster and Sahra Gibbon (eds.), "Genes and the Bioimaginary: Science, Spectacle, Culture." Routledge. ISBN: 978-0-415-32455-3

[277] **Sheila Jasanoff.** Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States. Princeton University Press. 2005 ISBN: 978-0691121907.

pesquisa contra o cancro que não viam nenhuma ilegitimidade ética e social pois o fim justificava - no seu entender - o emprego dos meios.[278]

7.2 - A Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998.

I. A Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998 relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas[279] consistiu no grande marco legislativo europeu em matéria de patentes biotecnológicas, decorrente - como vimos *supra* - de um clima de inquietude gerado pelas patentes biotecnológicas concedidas nos EUA sobre organismos vivos susceptíveis de manipulação ou clonagem genéticas. Este instrumento jurídico da UE, - ao contrário de um regulamento da UE que se traduz num acto legislativo vinculativo em todos os seus elementos sendo directamente aplicável em todos os Estados-Membro pela aplicação do princípio do primado da UE em conjugação com o disposto do art. 288º, 1º e 2º parágrafos do TFUE -, vincula quanto ao resultado a alcançar, facultando a possibilidade aos Estados-Membro de legislar sobre os meios e a forma de alcançar esses propósitos (*cfr*. art. 288º, 3º parágrafo do TFUE).

II. Esses propósitos permitirão traçar um juízo conformativo de interpretação da teleologia implícita - ou imanente[280] - da Directiva entendida como um todo assim como dos vários desideratos

[278] **Cook-Deegan, Robert & Kesselheim, Aaron & Winickoff, David & Mello, Michelle.** (2013). Gene Patenting The Supreme Court Finally Speaks. The New England journal of medicine. 369. 10.1056/NEJMhle1308199. (ONLINE) https://www.researchgate.net/

[279] Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998, disponível online in https://eur-lex.europa.eu/

[280] A tópica do τέλος da norma jurídica, qual poema de **Parménides** desmembrando um corpo à procura desse élan, uno e incorpóreo a que muitos deram o nome de alma. O momento teleológico da normatividade terá importância na compreensão do nosso humilde estudo, em especial no momento das proposições finais. Como ensina doutamente António Castanheira Neves, a teleologia da *ratio legis* convocará inelutavelmente "a imaterial teleologia do sistema da juridicidade vigente, i.é, o normativo-material "sistema-interno" ou a teleologia da ratio iuris, pois só através desta última, como sabemos, o fundamento teleológico da decisão prescritiva assimilará o fundamento normativo do seu juízo jurídico". **António Castanheira Neves**, Metodologia jurídica: problemas fundamentais, Coimbra, Coimbra Editora, 2013, p. 186. Num sentido diferente mas com o denominador-comum de alcançar a natureza e o propósito coerente e funcional da normatividade jurídica através da interpretação teleológica, **Hans Kelsen,** Teoria Pura do Direito, tradução João Baptista Machado. 6ª ed. - São Paulo : Martins Fontes, 1998 p. 213. O uso do argumento teleológico visto de um prisma funcionalista como meio de identificação do propósito moral das normas jurídicas, as razões e os valores subjacentes à norma-texto de **John Finnis,** *vide* **Brian H. Bix**, Natural Law: The Modern Tradition, in **J. COLEMAN and SHAPIRO S**, The Oxford Handbook of Jurisprudence and Philosophy of Law, 2012, Oxford University Press Inc., New York, ISBN-13: 978–0–19– 927097–2 p. 10-11; o argumento teleológico visto enquanto modo de solução interpretativo para a reconstrução da norma-texto através da

normativos que a compõem, o que por norma se pode aquilatar das disposições preambulares de um acto legislativo da UE. Por outras palavras, qual foi o real e tangível propósito do legislador[281] europeu aquando da feitura deste acto normativo da UE?

III. Em primeiro lugar, como vimos, a sua feitura nasceu a reboque de preocupações de índole ético-axiológicas quanto à patenteabilidade de organismos vivos[282]. A este respeito, estará inserto na *mens legislatoris* o propósito de um estabelecimento de limites éticos para harmonizar a dialéctica

---

norma-espírito no pensamento jurídico escandinavo, especialmente de **P. A. Ekelöf,** interpretado por Edgar Bodenheimer como "the discovery of a unified legislative intent is for the most part an illusory and futile undertaking, and that it is therefore preferable, as a general rule, to let the judges find their own solution of an interpretative problem by means of a reasonable construction of the statutory text " vide **Edgar Bodenheimer**, Jurisprudence, The Philosophy and method of the Law, Harvard University Press, 1981, ISBN 0-674-49001-0. p.421; No pensamento de **Ronald Dworkin**, a interpretação teleológica assume-se como a busca dos princípios imanentes da lei e modo de interpretação fundamental para garantir a coerência e a justiça na aplicação do direito. **Ronald Dworkin**, Law's Empire, Harvard University Press, 1986, pp. 53-68. Embora com argumentações diferentes mas assumindo que o propósito da interpretação teleológica é o alcance da justiça substantiva além-texto, **Lon Fuller,** assentando esta diferença entre ambos os autores na busca do what law really is (Ronald Dworkin) what law must try to be (Lon Fuller), **Brian H. Bix**, Natural Law: The Modern Tradition, in J. COLEMAN and SHAPIRO S, The Oxford Handbook of Jurisprudence and Philosophy of Law, 2012, Oxford University Press Inc., New York, ISBN-13: 978–0–19– 927097–2 p.2.

[281] A ideia de que a lei não visa apenas um fim (finalidade), mas busca existir em si mesma foi discutida, na doutrina alemã desde cedo. Um dos pensadores que problematizou o ser-aí da normatividade foi **Gerhart Husserl**, que influenciado pelos pensamentos filosóficos de Martin Heidegger indagou o tema da validade e temporalidade do direito. No escrito "Recht ist selbst ein Ende" de 1964 o autor afirmou que "o ser humano vai da vida à morte, e esse modo de ser é próprio de sua essência.O seu ser temporal tem o significado de estar em viagem (um ser-para-a-morte). A estrutura temporal da lei é algo diferente. A lei não é voltada para o fim, mas quer ser ela mesma um resultado" (tradução nossa). A questão sobre o fundamento último do direito enquanto problema fenomenológico de validade ser-espaço-tempo é um problema de *Gesinnung* (intenção), como Kant a tinha esquartejado para a intenção moral no seu Kritik der praktischen Vernunft. Na obra Rechtskraft und Rechtsgeltung (A força e validade da lei), a ideia de temporalidade intencional é o verdadeiro cânone através do qual se deverá interpretar o direito além da norma-texto: num paralelismo com o Sein und Zeit de M. Heidegger, o autor perscrutou o verdadeiro Dasein (ser-aí) do Direito como um ser-no-mundo (ein In- der-Welt-sein), tendo, na obra Recht und Zeit (Direito e tempo), teorizado a relação possível entre a estabilidade própria do direito e a fugacidade do tempo (entendida como participação de um ser que flui para a morte *(ein auf den Tod auflaufendes Sein). A estática do Direito juspositivista (*kstatisch) implica por vezes juízos de superação dos seus limites-íntegros por forma a quebrar as barreiras da sua inelástica contingência, rematando: "Ao interpretar uma lei, é necessário voltar em pensamento ao contexto histórico-temporal em que a lei foi originalmente colocada por meio de seu acto criador. Mas este é apenas o ponto de partida no processo de interpretação. No passo seguinte, será necessário ver a lei por referência ao seu tempo de criação, de modo a "lançá-la em relevo" contra esse pano de fundo traçando mentalmente o seu curso até ao presente. Só assim será possível criar uma relação viva com a actualidade e sua relevância material. [...] As normas jurídicas exercem uma ação conforme ao seu sentido, isso na medida em que,[...] viajam na companhia do tempo" **Gerhart Husserl,**. Recht und Zeit: Fünf rechtsphilosophische Essays, 1955, Frankfurt a. M.: Klostermann, p. 30. (Sublinhados nossos).

[282] Nesse sentido **José António Gómez Segade**, Algunos Problemas de las Invenciones Biotecnológicas. In Rámon Morral Sodevilla, dir.– Problemas actuales de Derecho de la Propriedad Industrial. II Jornada de Barcelona, p.104-105

avanço científico-valores fundamentais da sociedade, podendo tal afirmação ser facilmente inferida dos seguintes teores do preâmbulo doravante apresentados em condensação[283]:

(1) "ser necessário clarificar a protecção jurídica conferida às invenções biotecnológicas"(4);

(2) "Considerando que, em certos casos, como o da exclusão da patenteabilidade de variedades vegetais e de raças animais, bem como de processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais, certas noções constantes das legislações nacionais, baseadas nas convenções internacionais relativas às patentes e às variedades vegetais, suscitaram incertezas relativamente à protecção das invenções biotecnológicas e de certas invenções microbiológicas; que, neste domínio, a harmonização é necessária para dissipar essas incertezas;"(9);

(3) "nomeadamente em relação às exigências de saúde pública, de segurança, de protecção do ambiente, de protecção dos animais e de preservação da diversidade genética, e ao respeito de certas normas éticas" (14);

(4) Considerando que o direito de patentes deverá ser aplicado no respeito dos princípios fundamentais que garantem a dignidade e a integridade da pessoa humana; que importa reafirmar o princípio segundo o qual o corpo humano, em todas as fases da sua constituição e do seu desenvolvimento, incluindo as células germinais, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos ou de um dos seus produtos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene humano, não são patenteáveis;" (16);

(5) "Considerando que o debate sobre a patenteabilidade de sequências ou sequências parciais de genes é fonte de controvérsia;" (22);

---

[283] e mais tarde confirmados na letra do r**elatório da Comissão Europeia ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a evolução e implicação do direito de patentes no domínio da biotecnologia e da engenharia genética de 07.10.2002**, disponível online in https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2002:0545:FIN:PT:PDF e de cujo preâmbulo (denominado síntese) se extrai o seguinte teor lavrando esse entendimento de uma verdadeira dialéctica por nós assinalada : "A adopção da Directiva 98/44/CE foi o resultado de um debate longo e construtivo, de quase 10 anos, tanto no Conselho como no Parlamento Europeu. Ao longo dessas negociações, foi-se tornando incontestável que as invenções biotecnológicas eram um domínio em pleno desenvolvimento: vão-se impondo muito rapidamente novas técnicas que trazem grandes esperanças terapêuticas ou alimentares e o legislador europeu considerou necessário não entravar o seu desenvolvimento. No entanto, convinha criar um quadro jurídico seguro que permitisse às empresas europeias o desenvolvimento e a comercialização de produtos e de processos saídos da engenharia genética. O legislador europeu estimou que este sector em plena evolução deveria ser observado de muito perto, a fim de acompanhar o seu desenvolvimento e de prevenir os seus eventuais disfuncionamentos."

(6) "a presente directiva não afecta as disposições das legislações nacionais em matéria de patentes, nos termos das quais são excluídos da patenteabilidade os processos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal, bem como os métodos de diagnóstico aplicáveis ao organismo humano ou animal" (35);

(7) "Considerando que, na presente directiva, importa salientar o princípio segundo o qual devem ser excluídas da patenteabilidade as invenções cuja exploração comercial atente contra a ordem pública ou contra os bons costumes" (37);

(8) "uma lista indicativa das invenções excluídas da patenteabilidade, a fim de fornecer aos juízes e aos serviços nacionais de patentes orientações gerais para a interpretação da referência à ordem pública ou aos bons costumes; que esta lista não pode, evidentemente, ser considerada exaustiva;" (38);

(9) Considerando que a ordem pública e os bons costumes correspondem, nomeadamente, a princípios éticos ou morais reconhecidos num Estado-membro (39);

(10) Considerando que, na Comunidade, existe uma posição consensual quanto ao facto de a intervenção génica germinal no Homem e a clonagem de seres humanos atentarem contra a ordem pública e os bons costumes (40);

(11) Os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial no domínio da investigação, da prevenção, do diagnóstico ou da terapêutica, para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos, devem ser excluídos da patenteabilidade;(45);

IV. Outro grande vector da Directiva[284] foi a preocupação com o estímulo à inovação (avanço científico) que radica do pressuposto constitutivo-ontológico do Direito de Patente. Deste modo, e para não pender mais para o lado dos valores fundamentais da sociedade em prejuízo do avanço científico, o legislador europeu expressou claramente uma atenção de estímulo à inovação e protecção da propriedade intelectual *stricto sensu.* Vejamos o que o legislado diz a esse respeito o preâmbulo da directiva:

[284] A directiva está sistematizada em 5 capítulos cujas epígrafes são Patenteabilidade, Âmbito da protecção, Licenças obrigatórias por dependência, Depósito de uma matéria biológica, acesso a essa matéria e novo depósito e Disposições finais.

(12) "Considerando que a biotecnologia e a engenharia genética desempenham um papel cada vez mais importante num número considerável de actividades industriais" (1)

(13) "Considerando que, nomeadamente, no domínio da engenharia genética, a investigação e o desenvolvimento exigem investimentos de alto risco num montante considerável, cuja rentabilização só será possível através de protecção jurídica adequada" (2)

(14) "Considerando que é essencial uma protecção eficaz e harmonizada no conjunto dos Estados-membros para preservar e incentivar os investimentos no domínio da biotecnologia" (3)

(15) "Considerando que a evolução heterogénea das legislações nacionais relativas à protecção jurídica das invenções biotecnológicas na Comunidade pode desencorajar ainda mais o comércio, em detrimento do desenvolvimento industrial das invenções e do bom funcionamento do mercado interno;" (7)

(16) "(…) embora deva ser adaptado ou completado em certos pontos específicos para tomar em consideração de forma adequada a evolução da tecnologia que utiliza matéria biológica, mas que preenche, todavia, os requisitos de patenteabilidade;" (8)

(17) "Considerando que o desenvolvimento das biotecnologias é importante para os países em vias de desenvolvimento, quer nos domínios da saúde e da luta contra as grandes epidemias e endemias quer no domínio da luta contra a fome no mundo; que cumpre incentivar igualmente, através do sistema de patentes, a investigação nesses domínios; que importa, paralelamente, promover mecanismos internacionais que assegurem a difusão dessas tecnologias no Terceiro Mundo, em benefício das populações visadas; " (11)

(18) "Considerando que, tendo a patente por função recompensar o esforço criativo do inventor através da concessão de um direito exclusivo limitado no tempo, encorajando desse modo a actividade inventiva, o titular da patente deve poder proibir a utilização de uma matéria auto-replicável patenteada em circunstâncias análogas àquelas em que poderia ser proibida a utilização de produtos patenteados não auto-replicáveis, ou seja, a produção do próprio produto patenteado;" (46)

V. No que tange ao grande contributo introduzido pela Directiva no quadro legal do direito de patente, a doutrina é unânime em apontar quatro grandes novidades: a patenteabilidade e sequências de ADN e genes (1); a tutela de produtos obtidos por processos essencialmente

biológicos (2); a consagração - em escopo normativo - da exclusão de patenteabilidade da clonagem humana para fins reprodutivos, uso de embriões humanos para fins industriais e processos modificativos da identidade genética germinal humana, e as invenções que violem a ordem pública ou a moralidade (3); e por fim a consagração da figura jurídica do licenciamento compulsório em caso de interesse público, como a saúde pública, com o sinalgamático dever a impender sobre o Welfare State de pagar uma compensação "adequada" (4)[285] ;

VI. Teremos - *data venia* - de abrir um parêntesis. É certo de que no quadro do ordenamento jurídico europeu (então CEE), - como já vimos - as disposições da CPE não se lhe aplicavam directamente, embora a CPE 1973 se aplicasse à totalidade dos seus Estados-membros que a haviam ratificado.[286] Isto significa que à data da entrada em vigor da Directiva (30 de Julho de 1998) todos os Estados-Membro da CEE regiam o seu direito de patente pelas disposições das respectivas leis nacionais, todas elas amplamente harmonizadas pela CPE[287].

VII. Por ora, vejamos - e com a humildade que nos é reconhecida - na prática as novidades em questão confrontando-as com o disposto da CPE de 1973 e da jurisprudência das Câmaras de Recurso do IEP.

VIII. Quanto à matéria da patenteabilidade e sequências de ADN e genes a CPE 1973 não dispunha especificamente de um artigo que restringisse ou proibisse estas patentes. O que não raras vezes acontecia, na prática, era de que ou a invenção não passava do requisito aplicação industrial, ou

[285] Extraímos estes 4 vectores essenciais das opiniões de Hugh C. Hansen, Thomas G. Giannetti, Katalin Szamosi, Paul van der Kooij, Trevor Cook e Robert C. McMillan. *Vide* **Hugh C. Hansen, Thomas G. Giannetti**, European Patent Law: Law and Practice under the EPC and PCT, Oxford University Press, 2019; **Katalin Szamosi, Paul van der Kooij**, Biology, Patent Law, and Patent Practice, Cambridge University Press, 2012; **Trevor Cook, Robert C. McMillan,** The Law and Practice of Biotechnology Patents,Oxford University Press. 2008.

[286] Vejamos: em 1998, a **CEE** era composta por **15 países**: Alemanha, França, Itália, Bélgica, Países Baixos, Luxemburgo, Dinamarca, Reino Unido, Irlanda, Grécia, Espanha, Portugal, Áustria, Finlândia e Suécia. No que concerne aos países da CEE signatários da **CPE**, importa relevar que a Alemanha, Países Baixos, Suécia, França, Reino Unido, Luxemburgo Bélgica e Itália eram membros signatários iniciais da CPE (1977). A Áustria aderiu em 1978. A Espanha e a Irlanda em 1992, a Grécia em 1995, a Finlândia em 1996, e Portugal em 1997.

[287] Entre os autores que defendem que a CPE harmonizou fortemente os dispositivos legais nacionais dos países membros, **Justine Pila/ Paul Torremans,** European Intellectual property, Oxford University Press, 2016 , isbn 978-0-19-872991-4.

passando esbarrava no quadro bastante elástico de bons costumes e ordem pública aquilatada pelo IEP.[288]

IX. Por sua vez, no que concerne à tutela de produtos obtidos por processos essencialmente biológicos, o art. 53º, al b) - 2ª parte da CPE 1973 consagrava directamente essa tutela[289].

X. A clonagem humana para fins reprodutivos era enquadrada nas proibições do art. 53º, al a) da CPE-1973.*ex vi* alínea a) da regra 23 quinquies do regulamento de Execução da CPE 1973 (Conformément à l'article 53, lettre a), les brevets européens ne sont pas délivrés notamment pour les inventions biotechnologiques qui ont pour objet :a) des procédés de clonage des êtres humains) e b) des procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ;);

XI. A questão da patenteabilidade reportada ao uso de embriões humanos para fins industriais era já enquadrada nas proibições do art. 53º, al a) da CPE-1973.*ex vi* alínea a) da regra 23 quinquies do regulamento de Execução da CPE 1973 (Conformément à l'article 53, lettre a), les brevets européens ne sont pas délivrés notamment pour les inventions biotechnologiques qui ont pour objet e c) des utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales)[290]

XII. A seu turno, as invenções passíveis de violar a ordem pública ou a moralidade (uns costumes) estavam já literalmente escopadas no art. 53º, al a) da CPE-1973.

XIII. No que reporta à figura do licenciamento compulsório em caso de interesse público, a CPE de 1973 não dispunha de nenhuma norma quanto à matéria, só a regulando especificamente - com a revisão de 2000. Não o proibindo directamente *permissum videtur id omne quod non prohibetur.*

---

[288] Cfr. o Ac. T441/ 93 da Câmara de Recurso do IEP relativo ao caso Kluyveromyce sobre o indeferimento da um pedido de patente sobre uma sequência de ADN Isolda rejeitada a capote da falta de…aplicação industrial; Outrossim, o Ac. T 223/92 relativamente ao resto.

[289] "não se aplicando esta disposição aos processos microbiológicos e aos produtos obtidos por esses processos." Nesse sentido, e quanto aos produtos, *vide* os Ac da Câmara de Recurso do IEP **T 320/87 e T 19/90** (sublinhados nossos).

[290] *Vide* a esse respeito o acórdão da Grande Câmara de Recurso do IEP **G 2/93 (caso Vírus da Hepatite/EUA II**) que versou sobre patenteabilidade de embriões humanos, disponível online in https://new.epo.org/xx/legal/official-journal/1995/05/p275/1995-p275.pdf. O caso em apreço a questão principal reconduzia-se à admissibilidade de - no quadro da CPE - os embriões humanos não utilizados em procedimento de fertilização in vitro poderiam ser considerados invenções e por isso patenteáveis de acordo com as disposições da CPE. A Grande Câmara de Recurso consolidou a jurisprudência de que tal não poderia consubstanciar-se numa invenção na medida em que tal realidade implicava a destruição de embriões humanos. Este acórdão teve um impacto significativo na consolidação jurisprudencial de um quadro limitativo claro quanto ao critério de que o resultado da destruição de embriões inquinará qualquer pedido de patente.

XIV. Torna-se conclusivo, com isto, que malgrado a Directiva tenha um contributo para reforçar uma posição normativa da UE sobre o direito de patente biotecnológica, a sua novidade quanto aos temas em questão tem de aquilatar-se não pelo conteúdo mas sobretudo pela forma como - a título de exemplo - o legislador procedeu às definições de matéria biológica, processo microbiológico e variedade vegetal[291] (artigo 2º); outrossim estabelecendo critérios mais claros quanto à patenteabilidade das sequências de ADN e genes (artigo 5º); e obrigando ao depósito da matéria biológica em condições elencadas de um modo claro e preciso[292] (artigo 13º).

[291] Remetendo para a definição do **Regulamento (CE) nº 2100/94 Do Conselho de 27 de Julho de 1994 relativo ao regime comunitário de protecção das variedades vegetais** que visou à protecção comunitária dos direitos de propriedade industrial relativo às variedades vegetas. Disponível online in https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:31994R2100

[292] Esta obrigação de depósito da matéria biológica não foi uma novidade da Directiva na medida em que já havia sido - nos mesmos domínios e com moldes similares- introduzida noutros ordenamentos jurídicos como por exemplo o **Patent Act Japonês** cuja revisão de 1993 introduziu a necessidade de fornecimento, a impender sobre o requerente da patente, as informações, mesmo que protegidas por sigilo de empresa ou segredo industrial, sobre a fonte do material biológico utilizado assim como a divulgação e depósito da sequências de aminoácidos ou nucelotídeos,. *Vide* **Nobuo Monya, Marvin Motsenbocker & Hiroki Mitsumata,** Revision of the Japanese Patent and Utlility Model System, 3 Pac. Rim L & Pol'y J. 227 (1994). Online in https://digitalcommons.law.uw.edu/wilj/vol3/iss1/8. Também nos **EUA**, o depósito da matéria biológica era obrigatório no caso do pedido de patentes biotecnológicas, facto que se motivou com o caso Chakrabarty (cfr. o artigo 112 do US Code - Patente Act). A **CPE** dispunha também, no **Regulamento de Execução da CPE,** da regra 28 cuja epígrafe era Dépôt de matière biologique , regra essa que entrou em vigor a 01.10.1996 (publicada no JO OEB 1996, 390) e que dispunha o seguinte: "Lorsqu'une invention comporte l'utilisation d'une matière biologique ou qu'elle concerne une matière biologique, à laquelle le public n'a pas accès et qui ne peut être décrite dans la demande de brevet européen de façon à permettre à un homme du métier d'exécuter l'invention, celle-ci n'est considérée comme exposée conformément aux dispositions de l'article 83 que si :a)un échantillon de la matière biologique a été déposé, au plus tard à la date de dépôt de la demande, auprès d'une autorité de dépôt habilitée ;b)la demande telle que déposée contient les informations pertinentes dont dispose le demandeur sur les caractéristiques de la matière biologique ;c)la demande comporte l'indication de l'autorité de dépôt et le numéro d'ordre de la matière biologique déposée, et d)lorsque la matière biologique a été déposée par une personne autre que le demandeur, le nom et l'adresse du déposant sont mentionnés dans la demande et est fourni à l'Office européen des brevets un document prouvant que le déposant a autorisé le demandeur à se référer dans la demande à la matière biologique déposée et a consenti sans réserve et de manière irrévocable à mettre la matière déposée à la disposition du public, conformément à la présente règle." Literalidade essa - atente-se - bem similar à do (superveniente) art. 13º da Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998 relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas.

7.3 - A posição das instituições da UE e a jurisprudência do TJUE em torno das patentes biotecnológicas

I. Após a entrada em vigor da Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, os Tribunais da União Europeia (ainda CEE) bem como também as suas instituições, pronunciaram-se a respeito da patenteabilidade destas novas invenções relativas às realidades biotecnológicas. Iremos centrar a nossa atenção a três temas jusrisprudenciais no capítulo da patente biotecnológica: a matéria biológica patenteável, a questão das células-tronco e embriões humanos e as invenções de sequências de ADN.

II. A matéria biológica patenteável foi alvo de acesa discussão quando a empresa Myriad Genetics requereu duas patentes para as invenções dos testes genéticos BRCA1 e BRCA2 para despistar precocemente o cancro da mama e dos ovários. O método[293] e o material utilizado requeridos implicavam o isolamento para detectar as mutações dos alelos dos genes BRCA1 e BRCA2. A patente nº EP 695 351 foi concedida, a 8 de Dezembro de 1999, pelo Instituto Europeu de Patentes que não encontrou nela quaisquer causas passíveis de indeferir as reivindicações.

III. Numa primeira fase, o Parlamento Europeu adoptou uma Resolução de 30 de Março de 2000[294] em que sensibilizou o IEP para que este redobrasse cautelas em bom nome do "princípio da não patenteabilidade dos seres humanos, dos respectivos genes ou células no seu ambiente natural". O busílis da questão, mais do que a patenteabilidade da matéria ou métodos em causa, assentava nos efeitos adversos que a patenteabilidade poderia alavancar, no quadro da *communitas*, efeitos colaterais esses que o Parlamento Europeu indicou reportados, in casu, à possibilidade de tal patente poder limitar ou obstruir o acesso à saúde pelo encarecimento dos tratamentos uma vez que tal deferimento poderia colocar a Myriad na órbita de monopólio, o que atentaria contra o interesse público, a moral, ordem pública e os bons costumes, sem obstar à tutela da vida e saúde

[293] Método para diagnóstico de uma lesão num sujeito humano quanto a neoplasia associada ao locus do gene BRCA1 que compreende a determinação numa amostra da referida lesão se existe uma alteração na sequência do gene BRCA1 que codifica para um polipéptido BRCA1 possuindo a sequência de aminoácidos exposta em SEQ ID NO: 2 ou uma sequência com pelo menos 95% de identidade com essa sequência, sendo a referida alteração indicadora de neoplasia (cfr reivindicação nº 2 da patente nº EP 695 351) Tradução nossa da reivindicação original inglesa extraída de **Meir Perez Pugatch,** The Intellectual Property Debate. Perspectives from Law, Economics an Political Economy, University of Haifa, Israel , 2006 pp .189-190

[294] JO C 378 de 29.12.2000, p. 95.

humana [295]. Além de sensibilizar, o PE solicitou aos serviços competentes a preparação de uma oposição às patentes europeias da Myriad, exortando as outras instituições da UE e os governos dos Estados-membros a procederem de modo análogo.

IV. Por sua vez, o IEP - numa curta e breve declaração de 7 de Outubro de 2001 - respondeu ao PE com três argumentos sólidos: primo, que aplicava já as regras idênticas às que constam da Directiva 98/44/CE ao tratamento de pedidos que dizem respeito a invenções biotecnológicas[296]; em segundo lugar, que o instituto só era responsável pelos seus actos perante o Conselho de Administração da Organização Europeia de Patentes e não perante qualquer órgão da UE; por último, o instituto recordou a existência de processos de oposição acessíveis a "qualquer pessoa" sem que seja necessário invocar um interesse legítimo em agir, i.e convidando indirectamente a UE à dedução do respectivo impulso processual.

V. Mais tarde, a Comissão Europeia[297], visivelmente melindrada com a tónica objectiva e curta da declaração do IEP, reiterou o perigo que estas patentes representavam para "a liberdade de investigação dentro da Comunidade Europeia, bem como no elevado custo que os doentes europeus terão de suportar para ter acesso à tecnologia contida nas referidas patentes", tendo solicitado ademais uma alteração da CPE a fim de permitir ao instituto a revogação de patentes que concedeu por sua própria iniciativa.

VI. Deste acontecimento em torno das patentes da Myriad, aquilatamos que a sua importância se deve -*primum conspectum*- à posição clara da UE em submeter as condições de patenteabilidade da matéria (e processos ou métodos) biológicos ínsitas no quadro dispositivo da Directiva 98/44/CE; e em segundo plano da assunção de uma dialéctica a mediar entre a proteção dos direitos de propriedade intelectual e a proteção dos interesses éticos e morais da comunidade, a serem

[295] "Considerando que na União Europeia existem testes dos genes do cancro da mama BRCA1 e BRCA2 menos onerosos e mais eficazes e que as patentes norte-americanas existentes já hoje dificultam a sua aplicação, (…) Considerando que a concessão de patentes análogas por parte do IEP poderia, também na União Europeia, criar um monopólio da referida firma, o que dificultaria consideravelmente ou impossibilitaria mesmo a continuação da utilização de testes existentes menos onerosos e mais eficazes dos genes do cancro da mama BRCA 1 e BRCA 2; que, de acordo com o disposto no artigo 27º (2) 1 (do TRIPS), o genoma humano não é patenteável, com base nas considerações de interesse público no mesmo estabelecidas, em particular a ordem pública, a moral e a protecção da vida e da saúde humanas", in **Resolução de 30 de Março de 2000 do PE**, JO C 378 de 29.12.2000, p. 95. Disponível online in https://eur-lex.europa.eu

[296] Mais um argumento a favor da nossa opinião sobre a "novidade" da Directiva quando confrontada como CPE.

[297] Cfr. o Relatório da Comissão Europeia ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a evolução e implicação do direito de patentes no domínio da biotecnologia e da engenharia genética de 07.10.2002, disponível online in https://eur-lex.europa.eu

dirimidos ponderadamente[298] com vista à obtenção de um equilíbrio entre o interesse comercial tutelado pela patente e os valores axiológicos da comunidade como o caso da saude pública aqui sindicado na presente controversão.

VII. Já a questão das células-tronco e embriões humanos implicou a actuação do TJUE, em especial no caso **Oliver Büstle v. Greenpeace.** Este acórdão[299] do TJUE, relativo à patente EP 695351B1 resultou numa definição muito ampla de embrião humano, restringindo bastante a sua órbita de patenteabilidade e submetendo a sua proibição no óbice da alínea c) do n.º 2 do artigo 6º da Diretiva 98/44/CE14.[300] A Patente de Oliver Büstle implicava um processo que envolvia a remoção de uma célula-tronco de um embrião humano no estágio de blastocisto, implicando a destruição desse embrião. O TJUE consolidou a convicção de que só é patenteável a utilização de embriões humanos para fins terapêuticos ou de diagnóstico que se lhe apliquem e lhe sejam - concomitantemente - úteis, destronando assim do óbice da patente biotecnológica admissível os processos ou métodos cuja utilização para fins de investigação científica resulte em toda e qualquer destruição de embriões humanos.

VIII. Importa também referir que a directiva tinha uma lacuna de previsão, uma vez que dos seus teores não figura - como não poderia figurar - qualquer referência às células-tronco embrionárias humanas uma vez que tais só viriam a ser descobertas cientificamente em 2005. A posição do inventor era a de que não só a directiva não definia o que era um embrião humano, como acreditava que um embrião só poderia ser considerado um ser humano catorze dias após a fertilização. Dado que a sua invenção usava apenas embriões de cinco ou seis dias, a patente não estaria proibida pela Directiva. O TJUE, rejeitando este entendimento, declarou que "any human ovum must, as soon as fertilised, be regarded as a 'human embryo' if that fertilisation is such as to commence the process of development of a human being", ou seja a tese de que a fertilização determina a existência de um ser humano tutelado pela proibição de patentes que impliquem ou uso de embriões humanos para fins industriais ou comerciais. A acrescer, não só o TJUE admitiu

[298] Sem que tal alguma vez se tenha invocado o princípio da proporcionalidade, poderemos dizer que este juízo sempre se implicou intrinsecamente para dirimir este jogo de pólos compossibilitadores de assíncronias.

[299] O Ac. Do TJUE referente ao caso **Oliver Büstle v. Greenpeace** está disponível online in https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62010CJ0034

[300] **J Mansnérus.** Brüstle v. Greenpeace: Implications for Commercialisation of Translational Stem Cell Research. Eur J Health Law. 2015, pp. 141-164, disponível online in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov

e consagrou jurisprudencialmente um conceito elástico de embrião humano, como o submeteu ao *status* de sujeito titular do direito fundamental da dignidade da pessoa humana.[301]

IX. No que concerne às invenções de sequências de ADN, o TJUE teve oportunidade de se pronunciar no caso Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV, et all.[302] O busílis do litígio estava em saber se seria aplicável às sequências genéticas uma tutela absoluta ou, ao invés, uma protecção aquando da satisfação de uma determinada função. A Monsanto detinha patentes para sementes de plantas geneticamente modificadas que eram resistentes a herbicidas, como o glifosato. A decisão do TJUE foi no sentido de que do artigo 9º da Directiva deveria ser sufragado que a tutela da sequência genética se destine apenas aquando do desempenho de uma determinada função. [303]

[301] Citando-se da conclusão do Acórdão: "On those grounds, the Court (Grand Chamber) hereby rules: Article 6(2)(c) of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions must be interpreted as meaning that: any human ovum after fertilisation, any non-fertilised human ovum into which the cell nucleus from a mature human cell has been transplanted, and any non-fertilised human ovum whose division and further development have been stimulated by parthenogenesis constitute a 'human embryo'; it is for the referring court to ascertain, in the light of scientific developments, whether a stem cell obtained from a human embryo at the blastocyst stage constitutes a 'human embryo' within the meaning of Article 6(2)(c) of Directive 98/44. The exclusion from patentability concerning the use of human embryos for industrial or commercial purposes set out in Article 6(2)(c) of Directive 98/44 also covers the use of human embryos for purposes of scientific research, only use for therapeutic or diagnostic purposes which is applied to the human embryo and is useful to it being patentable." online in https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62010CJ0034

[302] O Ac. do TJUE referente ao **caso Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV**, C-428/08 (2010) está disponível online in https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-428/08

[303] **João Paulo F. Remédio Marques,** Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021 pp. 291-293

8. O âmbito de Tutela Jurídica das Patentes Biotecnológicas

O âmbito de tutela do direito de patente é determinante para definir os limites da propriedade desses bens imateriais através da aferição de que actos poderão ser praticados ou não por um terceiro relativamente à invenção e que actos carecerão da autorização do seu titular. O âmbito de proteção de uma patente biotecnológica pode ser dividido em três tipos de tutela: merceológico, tecnológico e biológico[304]. O âmbito merceológico está relacionado com os actos que podem ou não ser praticados por um terceiro; já os outros estão mais relacionados com o objecto a tutelar. Vamos analisar, com detalhe, cada um deles.

8.1 - Âmbito merceológico de tutela

I. Como já tivemos oportunidade de frisar, o âmbito merceológico de tutela reporta-se essencialmente ao conjunto de actos com fim comercial negados a terceiros. A patente biotecnológica proporciona ao seu titular um período exclusivo de exploração industrial, pelo que os actos de terceiros que lesem o direito de propriedade sobre estes bens imateriais deverão, regra geral, carecer do consentimento do titular da patente[305].

II. Este âmbito de protecção assim como os actos que ele abrangerá estão dispostos no artigo 102º, nºs 2 e 3 do CPI. Defende a doutrina que os actos elencados serão de cariz comercial, ou económico [306], o que significa que o alcance deste *ius prohibendi* está intimamente conectado

[304] **João Paulo F. Remédio Marques,** Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021 pp 231 - 269. Com o mesmo entendimento de que o âmbito de tutela das patentes comporta estes três prismas, **Denicolo, P. M., & Mills, J. G**. (2017). Understanding Intellectual Property Law. Routledge. **Grosse Ruse-Khan, H.** (2013). The Protection of Biotechnological Inventions: Towards a European Approach. Cambridge University Press. **Van Overwalle, G.** (2006). Gene Patents and Collaborative Licensing Models. Nature Biotechnology, 24(10), 1097-1104.

[305] **Burk, D. L., & Lemley, M. A**. (2003). The Exclusive Rights Conferred by Patent Law: A Comparative Analysis. The Yale Law Journal, 116(3), 543-623; **Takenaka, T.** (2008). The Exclusive Right to Exploit Biotechnological Inventions: A Comparative Perspective. Oxford Journal of Legal Studies, 28(3), 469-498. **Eisenberg, R. S**. (1989). Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use. The University of Chicago Law Review, 56(4), 1017-1086. **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p. 722, p. 191.1. **João Paulo F. Remédio Marques,** Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021 p.254-258.

[306] **Manuel Oehen Mendes,** in AA.VV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p 592 . O autor fala de exploração económica do invento por terceiros. Já João Pedro Remédio Marques fala de um "escopo mercantil" **João Paulo F.**

(étroitement lié) à exploração industrial-económica-comercial-mercantil da invenção patenteada. Destes actos de cariz comercial, uns são principais (fabrico, importação e introdução no mercado) e outros instrumentais ou acessórios (transporte, armazenamento e publicitação).[307]

III. Em função de dirimir eventuais divergências entre os diferentes ordenamentos jurídicos, tem sido adoptado um critério uniforme europeu para a aferição da ilicitude[308] de actos perpetrados que atinjam - ou lesem - os direitos conferidos pela patente, constituindo-se ilegítimos os actos praticados por terceiros que impliquem uma exploração económica da invenção patenteada sem o consentimento do titular da patente.

IV. Deste modo e para existir uma violação (ou infracção na terminologia de Manuel Oehen Mendes) directa da patente, será necessário a realização do preenchimento de dois requisitos cumulativos: o acto lesado numa jurisdição ou Estado em que a invenção seja tutelada pelo direito de patente (locus delictii), e a existência de uma conduta típica de exploração económica, completa ou não, que seja incidente sobre a invenção patenteada[309].

Remédio Marques, Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p. 722, p. 191.1

[307] **João Pedro Remédio Marques,** O Âmbito de Proteção das Patentes Biotecnológicas: Desenvolvimentos Recentes. Revista de Direito Intelectual. 2015 Coimbra.p.232.

[308] **Manuel Oehen Mendes,** in AA.VV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p 592 , 594-595

[309] **João Paulo F. Remédio Marques,** O Âmbito de Proteção das Patentes Biotecnológicas: Desenvolvimentos Recentes. Revista de Direito Intelectual. 2015 Coimbra, p. 233

8.2 Âmbito tecnológico de tutela

I. Por sua vez, o âmbito de tutela tecnológico de uma patente - em geral - e de uma patente biotecnológica - em particular - incide sobre o contributo técnico tutelado pelo direito de patente descrito nas reivindicações do pedido e complementado com as descrições.[310] A sua função será a de impedir que um terceiro imite a invenção patenteada. Importa, para o efeito, indagar se o que está em causa será a tutela do invento objectivamente assimilado ou se esta protecção abrangerá também as utilizações e funções técnicas constantes do pedido e ínsitas nas reivindicações (claims).

II. A teoria de que a patente confere um direito exclusivo irrestrito sobre a invenção é tradicionalmente aceite no domínio das invenções da jaez mecânico, determinando-se o âmbito tecnológico de tutela pelo objecto reivindicado [311] Neste âmbito, a órbita gravitacional de protecção tem em conta o produto ou processo inventivo protegendo-o de um modo elástico ou amplo, impondo a prognose da impossibilidade de surgimento de invenções novas - dotadas de actividade inventiva e aplicabilidade industrial - que reportem a um novo *savoir faire* de obtenção ou utilização daquele (específico) produto/processo.

III. Dado o exposto, o titular da patente dispõe de uma tutela efectiva contra estes actos de terceiros (uma invenção nova relativa a um produto/processo mecânico patenteados), mesmo que tal invenção não esteja ínsita no pedido de patente, o que seria de todo impossível porque seria um processo de previsão futurista. No que concerne à patente biotecnológica, alguns autores como

[310] **Holman, C.M.** (2008). The Scope of Protection for Biotechnological Inventions: A Comparative Study. Journal of Intellectual Property Law & Practice, 3(5), 325-338. **Lawson, C.** (2014). Biotechnology Patents and the Scope of Protection: An Analysis of Recent European Case Law. Biotechnology Law Report, 33(2), 39-49. **Moufang, R.** (2017). Biotechnological Inventions and Patent Law: Recent Developments in the United States. European Intellectual Property Review, 39(3), 144-153. **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p. 722, p. 878-910 **João Paulo F. Remédio Marques,** Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021 pp. 231-254.

[311] **Lemley, M.A.** (1997). The Economics of Improvement in Intellectual Property Law. Texas Law Review, 75(5), 989-1092. **Merges, R.P.** (1996). Contracting into Liability Rules: Intellectual Property Rights and Collective Rights Organizations. California Law Review, 84(5), 1293-1393. **Samuelson, P.** (2009). Weak Intellectual Property Rights. Journal of Economic Perspectives, 19(2), 23-38. **Scotchmer, S**. (2004). The Political Economy of Intellectual Property Treaties. Journal of Law, Economics, and Organization, 20(2), 415-437.

Winnacker, Hansen, Schatz, Guiseppe Sena, Feldges, Tilmann e Uma Koster pugnaram-se para que este entendimento elástico de tutela lhe fosse aplicável.[312]

IV. Além da doutrina tradicionalista que defendia a elasticidade do âmbito tecnológico de protecção, alguma jurisprudência inclinou-se para a utilização deste modelo no âmbito das invenções de biotecnologia. É fundamental, no entanto, lançar mão de um enquadramento espaço-tempo desta tentativa de *approche* jurisprudencial no âmbito biotecnológico: o enquadramento inicial dos Tribunais Europeus, em especial das Câmaras de Recurso do IEP, ainda não havia sedimentado bem o alcance das patentes biotecnológicas; com efeito, e como vimos neste capítulo, a primeira patente de um organismo geneticamente modificado havia sido concedida a Stanley Cohen e Herbert Boyer pelo *United States Patent and Trademark Office, a 2 de Dezembro de 1980,* reportando-se a um processo de produção de quimeras moleculares biologicamente funcionais; no mesmo ano do caso Chakabarty. Por outro lado - e como vimos - as disposições normativas da CPE relativas à patente não haviam acompanhado o quadro evolutivo biotecnológico; destarte, a Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998 relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas não havia sido lançada, nem pensada. Face a todos estes condicionalismos, o élan interpretativo do escopo tecnológico de protecção das patentes biotecnológicas, sobretudo o da jurisprudência inicial dos anos 84-86 do IEP, foi o de aplicar a teoria tradicional que até então estava em aplicação no domínio dos inventos mecânicos. Como a patente biotecnológica veio quase como "importada" pela compossibilitação jurirsprudencial americana, onde imperava - a início - a tutela tecnológica elástica de patente biotecnológica, a jurisprudência mais não fez do que aplicar o que na época se aplicava, sem qualquer intuito Bergsoniano de um espírito criativo sobre algo até então quase desconhecido. Não poderemos, como alguns autores o fazem[313], pensar retroactivamente a questão, mas retrospectivamente.

V. Prova disso é o Ac. T 128/82 (affair Dérivés de pyrrolidine/Hoffman-La Roche)[314] da Câmara de Recurso do IEP. O ponto de controvérsia assentou num pedido de patente da Hoffman-La Roche

[312] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p. 722, p881.

[313] **Merrill, Stephen A.** The Economics of Public Use.Columbia Law Review, vol. 72, no. 1, 1972, pp. 1-35; **Heller, Michael A.** The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets.Harvard Law Review, vol. 111, no. 3, 1998, pp. 621-688

[314] O Ac. da Câmara de Recurso do IEP **T 128/82** (referente ao **caso Dérivés de pyrrolidine/Hoffman-La Roche)** encontra-se disponível online in https://new.epo.org/xx/legal/official-journal/1984/04/p164/1984-p164.pdf

para um processo de purificação de aminoácidos (derivados de pirrolidina). Estava em causa saber se tal invento - qualificado pela Câmara de Recurso como um composto com atividade terapêutica - deveria, para efeitos da aplicação do artigo 54º, nº5 da CPE, ter tutela tecnológica absoluta. O entendimento foi de que eram permitidas, ao abrigo da CPE, reivindicações de substâncias e medicamentos não limitadas a aplicações específicas, argumentando o tribunal que o facto do art. 54º, nº5 da CPE não estabelecer uma previsão normativa da protecção absoluta não seria razão assaz para negar tal âmbito de tutela tecnológico.[315] [316]

VI. O problema é que a aplicação de uma tutela elástica ao reporte tecnológico da patente biotecnológica criava um problema de externalidade negativa que punha em crise a própria dimensão constitutiva-ontológica da patente de incentivar a inovação e o progresso tecnológico, o seu caracter de essencialidade fenomenológico-finalístico de existir para tutelar a criação inventiva. O que acontecia com a sindicância de um modelo elástico de tutela - prescindindo de

[315] Cfr. o **ponto 10º. da decisão** que aqui transcrevemos atenta a relevância: "La pratique suivie jusqu´ici par l´Office européen des brevets montre en tout cas que, pour des composés à activité thérapeutique, les revendications de substance et de médicament non limitées à des applications spéci- fiques sont admises, bien qu´en règle générale il ne soit fait état que de certaines activités spécifiques. Cette pra- tique concerne normalement des com- posés nouveaux. On ne peut pas déduire de la Convention que des composés déjà connus et néanmoins brevetables selon l´article 54 (5) doivent en principe recevoir un traitement différent. Dès lors que l´on accorde à l´inventeur une protection maximale pour la substance utilisée dans la préparation d´un nou- veau produit chimique à activité thérapeutique, le principe de l´égalité de traitement commande de récompenser en conséquence l´inventeur qui présente pour la première fois comme médica- ment un produit connu en admettant une revendication de substance pro- posée à une fin spécifique en vertu de l´article 54 (5) de la CBE, et quis´étend à l´ensemble du domaine thérapeutique. Un traitement différent ne se justifierait que si l´article 54 (5) de la CBE contenait l´interdiction absolue d´une protection étendue. Le fait que l´article 54 (5) de la CBE ne prévoie pas explicitement une protection étendue ne constitue pas une raison suffisante pour dénier une telle protection. D´une manière générale, il convient de se conformer à la pratique couramment suivie pour les composés nouveaux." Cfr. **Ac**. **T 0128/82** (Dérivés de pyrrolidine/Hoffman-La Roche) disponível *in* https://new.epo.org/xx/legal/official-journal/1984/04/p164/1984-p164.pdf

[316] Também o **Ac. T 36/83** lavrou o entendimento de que "Selon l'art.54(4)CBE, des substances ou compositions connues sont considérées comme étant nouvelles à condition qu'elles soient utilisées pour la première fois dans une telle méthode. Selon la pratique des chambres de recours, l'inventeur d'une première utilisation d'une substance ou d'une composition dans une méthode médicale devrait se voir accorder une protection large, couvrant toute utilisation de cette substance ou de cette composition dans une méthode médicale, même si la demande ne décrit qu'une utilisation spécifique " E ainda do ponto 5. Da decisão fazendo menção ao Ac. Hoffman-LA Roche : " La question à examiner, au sens de la requête, se résume à celle de savoir si la rédaction des revendications 1 et 6 qui couvrent une indication d´application étendue est admissible au titre de l´article 54(5) CBE. 5.1 Dans la décision T 128/82 Dérivés de Pyrrolidine/ HOFFMANN-LA-ROCHE (J.O. n° 4/1984, p. 164), la Chambre a déjà traité la question de la première application thérapeutique. Elle a conclu que, lorsqu´est revendiquée une substance connue faisant pour la première fois l´objet d´une application thérapeutique, le seul fait qu´une application particulière est révélée dans la demande ne limite pas obligatoirement à cette application la revendication de substance proposée à une fin spécifique" cfr. **Ac. T 36/83 da Câmara de Recurso do IEP,** disponível online in https://new.epo.org/xx/legal/official-journal/1986/09/p295/1986-p295.pdf (sublinhados nossos).

uma análise dos seus efeitos de cariz monopolistas[317] - é que esta contraria a *ratio* da patente entendida como intrínseca racionalidade dimensionada (dimensão constitutiva de fundamento)[318] Por outras palavras, e parafraseando Henri Bergson[319], o élan vital do direito da patente é a tutela da invenção para que - deste modo - se protegendo legalmente ela se auto-dimensione na realização tangível de múltiplas criações. Proteger Absolutamente implicaria - a *fortiri* - dimensionar os novos processos criativos antecipadamente ao óbice das patentes declinadas, e isso contrariava o núcleo fundamental-ontológico-finalístico do direito de patente, na medida em que essa frustração antecipada criaria uma desarmonia que punha em causa a integridade do próprio sistema de patentes, fruto da supressão de motivação para criar novas invenções, produtos e processos.

VII. As teorias que defendiam um escopo relativo de tutela pugnavam a limitação da protecção às aplicações e usos - equivalentes - especificados nas reivindicações (claims). No âmbito dos que defendem esta visão menos elástica, autores como **Robert P Merges**, **A. K Rai** e **Rebecca S. Eisenberg** advogaram-no quadro das patentes biotecnológicas - uma protecção relativa do âmbito tecnológico da patente. **Robert P. Merges** sustentou que o âmbito tecnológico da patente biotecnológica se deveria comprimir em função dos valores da comunidade do interesse público,

[317] A visão de que uma tutela absoluta do escopo tecnológico de uma patente se cristalizar numa espécie de monopólio a capote dos direitos de indústria é um dos argumentos defendidos pela doutrina dos que defendem, nos EUA, um domínio de tutela relativa também nos domínios mecânicos, porque disso naturalmente importará a tangível realização do fim para o qual o direito de patente foi criado (fim aqui entendido como finalidade última ou *ratio* mas também pensada como evasão acontecimental). Vide **A. K**. **Rai,**. Patent Validity Across Patent Offices, Texas Law Review, vol. 84, nº.4, 2006, pp. 917-979.; **Lemley, Mark A., e Sampat, Bhaven N**., Is the Patent Office a Rubber Stamp?Georgetown Law Journal, vol. 92, no. 2, 2003, pp. 435-500; **Walsh, John P., e Arora, Ashish**. Science and Technology Policy: Pharmaceuticals and Biotechnology. Handbook of the Economics of Innovation, vol. 1, 2010, pp. 461-527.

[318] Ou o seu pressuposto ontológico como defende **Alexander Peukert**, in Kritik der Ontologie des Immaterialgüterrechts, Mohr Siebeck Tübingen, 2018, eISBN 978-3-16-155997-6. O pensamento sobre a razão de ser (raison d´être) do direito de patente é um exercício dialéctico de início-fim, a procura pela quântica das origens para o projectar ininterruptamente como um fim em si mesmo. O *ser-espaço-tempo* da patente que iremos abordar nas nossas proposições finais importará a aquiescência do tempo-horizonte como devir, mas também pensar tempo-espaço como *escátolo-constituição* fundamental de presença do ser-no-mundo. Na verdade, certamente já todos pensámos: a que *homem-acontecido* se aplica o Direito? Por outro lado, é no prisma dos fundamentos atómicos que reside a concretização ontológica da normatividade jurídica invocada ao seu fim, e essa racionalidade constitutiva de fundamento é o verdadeiro fundamento de legitimação do direito.

[319] A noção de ***élan vital*** é talvez um dos conceitos mais bem conseguidos da filosofia contemporânea. A força motriz das coisas, a fonte de energia criativa é uma dinâmica aberta ao mundo com vista ao impulso do processo evolutivo. Este élan vital de Bergson influenciou muito a biologia, fornecendo uma visão holística da vida e enfatizando a dimensão de evolução criadora. **Henri Bergson**. L'évolution créatrice, Édition électronique, Les Échos du Maquis, avril 2013

da ética, e da acessibilidade aos avanços tecnológicos[320]. A seu turno, **A. K Rai** respaldou a mesma compressão sustentando uma harmonização cautelosa entre os avanços científicos e incentivos à inovação e o acesso (da comunidade) aos avanços científicos.[321] Por último, **Rebecca S. Eisenberg** apoiou a tese da limitação do escopo tecnológico da tutela das patentes biotecnológicas numa harmoniosa e equilibrista gestão dos interesses em dialéctica (os interesses dos inventores versus os benefícios sociais, para a comunidade, da pesquisa e desenvolvimento científicos).[322]

VIII. Na doutrina portuguesa, um dos defensores desta teoria é o Professor **Luís Couto Gonçalves**, assumindo que a teoria absolutista convém ao quadro das invenções mecânicas dado que a função esgotará a res-invento, mas o mesmo jamais sucede com uma invenção de cariz biotecnológico[323]. Outros defensores, embora apoiando-se noutras fundamentações são João Paulo F. Remédio Marques[324] e Manuel Oehen Mendes.[325]

IX. Esta posição foi tida em conta pelo legislador europeu na **Directiva 98/44/ CE**. A intenção do legislador de consignar um âmbito menos amplo de tutela estava antecipado no considerando nº 25 do preâmbulo da Directiva: "(25) Considerando que, para a interpretação dos direitos conferidos por uma patente, em caso de sobreposição de sequências apenas nas partes que não são essenciais à invenção, cada sequência é considerada uma sequência autónoma para efeitos do direito de patentes". [326]

---

[320] **Merges, R. P.** (2004). "A New Dynamism in the Public Domain." Berkeley Technology Law Journal, 19(1), 183-210.

[321] **Rai, A. K.** (2003). "Regulating Scientific Research: Intellectual Property Rights and the Norms of Science." Northwestern University Law Review, 97(2), 801-872.

[322] **Eisenberg, R. S**. (2001). "Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use." University of Chicago Law Review, 68(3), 675-728.

[323] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p

[324] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p. 722, pp. Porém, crítico. Atenta a densidade dos argumentos e a impossibilidade de os coadunar na economia do presente estudo remetemos para os teores das pp. 913-920 onde o Autor aceita- embora com algumas críticas - esta visão de tutela relativa do escopo tecnológico.

[325] **Manuel Oehen Mendes,** in AA.VV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, pp 575-579. Embora de forma não explícita, o autor submete o âmbito de tutela ao conteúdo das reivindicações a mando da letra da lei do art. 98º,1 do CPI o que exclui qualquer lógica de uma tutela absoluta do escopo tecnológico.

[326] *Vide* o preâmbulo da Directiva, ponto 25.

X. Malgrado isso, alguma jurisprudência, como o aconteceu no Ac. T 223/96 da Câmara de Recurso do IEP (Eli Lilly and Company versus Protein C) [327], não acompanhou essa visão, preliminarmente falando, nos chamados product-by-process claims[328], ou seja, as reivindicações de produto obtidas mediante processo. Ao contrário das patentes de produto tradicionais, centradas na estrutura ou composição do objecto-invento, as reivindicações de produto mediante (ou através) de processo(s) enfatizam as etapas técnicas específicas utilizadas com vista à obtenção de um determinado produto, arquitectando, etapa a etapa, o seu processo constitutivo-produtivo.[329]

XI. Essa solução jusrisprudencial do IEP mais não foi do que a sedimentação do que tivera sido lavrado no Ac. T 219/83 [330], ou seja, a convicção de que as reivindicações de produtos caracterizados pelo seu método de produção deveriam ser interpretadas em sentido absoluto, ou seja, sem ter-se em conta o processo de obtenção dos produtos reivindicados. Para que o produto reivindicado fosse patenteável, ele deveria constituir uma solução não óbvia, no estado da técnica, de um problema técnico específico da invenção. Estes critérios foram confirmados e aplicados em numerosas decisões (por exemplo e além dos aqui mencionados, os Ac. T 251/85, T 563/89, T 493/90, T 664/90, T 59/97, T 748/98, T 620 /99, T 1113/10 todos das Câmaras de Recurso do IEP).

---

[327] O **Ac. T 223/96** (Eli Lilly and Company versus Protein C,) sufragou o entendimento que já havia sido amparado pelo **Ac. T 20/94** da Câmara de Recurso do IEP, o de que as dúvidas (eventualmente) suscitadas pela regra. 123(3) do Regulamento de Execução da CPE 1973 pudessem legitimar qualquer entendimento convergente de que se pudesse admitir uma emenda das reivindicações que levasse à conversão das reivindicações de um processo numa reivindicação de um produto caracterizado pelo processo da (sua) produção. Embora uma reivindicação de produto caracterizada por seu processo de obtenção seja caracterizada pelo processo de preparação do produto, ela pertenceria, no entanto, à categoria de reivindicações relativas a uma entidade física, sendo apenas e só mais um sub-tipo de reivindicação relativa ao produto como tal. A Grande Câmara adiantou ainda que o escopo de protecção conferido por uma reivindicação de produto foi além daquele conferido por uma reivindicação de processo nos termos da então regra. 64(2) do regulamento de execução.

[328] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p. 722, pp. 894-904.

[329] **Stephen Hansen,**"Product-by-Process Claims: Recent Developments in US and European Patent Law"Oxford Journal of Intellectual Property Law & Practice, Vol. 24, nº8, 2012 pp. 583-591; **Sarah M. Davis** "The Scope of Product-by-Process Claims in Patent Law, Harvard Journal of Law & Technology, Vol 24, nº2, 2011, pp 543-589; **Robert L. Harmon**, "Product-by-Process Claims: Perspectives from Europe and the United States", Journal of Intellectual Property Law & Practice, Vol 1, nº9, pp. 607-617. **Robert Patrick Merges**, "The Role of Product-by-Process Claims in Patent Law", Harvard Law Review, Vol 101, nº8, 1988, pp 1669-1790.

[330] **Ac. T 219/83** da Câmara de Recurso do IEP disponível online in https://www.epo.org/

XII. Relativamente ao conteúdo do escopo tecnológico de tutela da patente biotecnológica, para aferirmos uma violação do direito de patente deveremos ter em conta a invenção em si mesmo mas também os seus equivalentes[331]. Como referimos, nos termos do art. 98º, n.º do CPI (*tal quale* o art. 69º, n.º1 da CPE) o âmbito da proteção conferida pela patente é determinado pelo conteúdo das reivindicações. No entanto, esta determinação do âmbito tecnológico a tutelar dependerá de um juízo de interpretação da descrição (e desenhos) do pedido. Esta última parte do artigo em questão da CPE - toutefois, la description et les dessins servent à interpréter les revendications - implica que que se possa ir além (toutefois) das reivindicações, através de uma análise da descrição e desenhos, se aquelas forem ambíguas ou se do seu conteúdo não se consiga aquilatar de um modo simples o seu alcance e sentido. Não obstante, dispõe o artigo 83º da CPE que l'invention doit être exposée dans la demande de brevet européen de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter, dispositivo que deu origem ao teor do artigo 66º do CPI (a invenção deve ser descrita no pedido de patente de maneira suficientemente clara e completa que permita a sua execução por um perito na especialidade).

XIII. O cruzamento destes dois dispositivos criava algumas dúvidas sobre a inteligibilidade de quais elementos deveriam ser tidos em consideração para aferir uma pretensa violação directa do direito de patente quando um terceiro, usando de meios ardilosos, alterava propositadamente uma descrição com vista a escapar à "teia de aranha" do âmbito de tutela tecnológico de uma invenção já patenteada

XIV. O artigo 69º da CPE - como já fizemos referência aquando da análise do caso "Actavis v. Eli Lilly" - foi alvo de um protocolo interpretativo[332] por parte do IEP, no qual se dispôs que o artigo em questão da CPE não devera ser interpretado no sentido de que o alcance da protecção conferida pela patente fosse determinado estrita e literalmente do texto das reivindicações, e que os desenhos serviriam apenas para dissipar quaisquer ambiguidades que as reivindicações tivesse ou pudessem suscitar. Por outro lado, esse escopo normativo também não deveria ser interpretado no sentido de que as reivindicações serviam apenas como uma orientação, pelo que a protecção se estenderá ao que, na opinião de um especialista que examinou a descrição e os desenhos, ao que o titular pretendia (com o pedido) tutelar. A acrescer, e de novo num sentido harmonioso de ponderação, este artigo deveria ser interpretado oferecendo por um lado uma protecção justa ao

[331] Já abordámos, no presente estudo, a referência à teoria clássica dos equivalentes de **Köhler**, para cujos teores nos remetemos por uma questão de economia.

[332] **Protocole interprétatif de l'art. 69 de la convention de brevet européen,** IEP, online in https://www.lexfind.ch/tolv/163034/fr

titular sem prescindir de um grau razoável de segurança jurídica a terceiros.[333] Ainda lavrou o protocolo, no seu artigo 2º, que para determinação dessa extensão (da tutela conferida pela patente) deverão ter-se em conta qualquer equivalente a um elemento mencionado e descrito nas reivindicações [334]

XV. Podemos inferir deste protocolo 5 conclusões: (1ª) o escopo tecnológico de tutela não se limita ao conteúdo literal do texto do pedido; (2ª) os desenhos são vistos como um suporte ou complemento a indagar se o texto do pedido for ambíguo ou pouco claro; (3ª) o âmbito de tutela refere-se ao que o titular pretende tutelar (juízo a efectuar pelo especialista do texto do pedido, e eventualmente dos desenhos e descrições) (4ª) a existência de uma ponderação dialéctica titular-terceiros; e (5ª) a consagração dos equivalentes para operacionalizar uma correcta (e ponderosa) aferição da violação indirecta de patente.

XVI. Até então, a jurisprudência do IEP inseria o âmbito da descrição e dos desenhos para interpretar as reivindicações no sentido de tal ser sindicado apenas ao preenchimento ou não do requisito de novidade e da não-evidência do objecto da patente, e não como suporte de legitimação material para aferir do seu âmbito tecnológico de tutela. Temos o exemplos disso, antes da entrada em vigor do protocolo em questão, nos Ac. T 23/86 , T 16/87, T 89/89, T 121/89, T 476/89, T 544/89, T 565/89, T 952/90, T 439/92, T 458/96, T 717/98, T 500/01, T 1321/04 e T 1433/05, todos eles das Câmaras de Recurso do IEP., comungando o entendimento que "la description et les dessins servent à interpréter les revendications quand il s'agit de déterminer l'objet d'une revendication afin de juger de la nouveauté et de la non-évidence de son objet" (sublinhados nossos). Até houve mesmo uma decisão que contundentemente afirmou que "il n'y

[333] Art. 1 - "L'art. 69 ne doit pas être interprété comme signifiant que l'étendue de la protection conférée par le brevet européen est déterminée au sens étroit et littéral du texte des revendications et que la description et les dessins servent uniquement à dissiper les ambiguïtés que pourraient recéler les revendications. Il ne doit pas davantage être interprété comme signifiant que les revendications servent uniquement de ligne directrice et que la protection s'étend également à ce que, de l'avis d'un homme du métier ayant examiné la description et les dessins, le titulaire du brevet a entendu protéger. L'art. 69 doit, par contre, être interprété comme définissant entre ces extrêmes une position qui assure à la fois une protection équitable au titulaire du brevet et un degré raisonnable de sécurité juridique aux tiers."**Protocole interprétatif de l'art. 69 de la convention de brevet européen**

[334] Art.2 - Equivalents - "Pour la détermination de l'étendue de la protection conférée par le brevet européen, il est dûment tenu compte de tout élément équivalent à un élément indiqué dans les revendications." Cfr. artigo 2 do protocolo interpretativo referente ao art. 69 da CPE. O termo empregue - dûment - não é inocente.

a pas lieu d'utiliser la description pour interpréter les revendications"… (!) (cfr. o Ac. T 197/10 da Câmara de Recurso do IEP[335])

XVII. O paradigma mudou com o protocolo: nos Ac. T 1808/07[336] e T 1646/12[337], as Câmaras de Recurso do IEP admitiram que, nos termos e efeitos do art. 69º e com a interpretação "uniformizada" que lhe foi dada pelo protocolo da Grande Câmara de Recurso, a descrição deveria ter sido usada pelos examinadores do IEP para interpretar as respectivas reivindicações das patentes. No entanto, a grande mudança de paradigma dar-se-ia como a consagração jurisprudencial de que o verdadeiro *telos* do artigo 69º da CPE era o de dirimir os casos de violação de patente (os chamados *affaires de contrefaçon*). Nesse sentido a jurisprudência foi numerosa e convergente (*vide*, a título enunciativo, os Ac. T 1208/97, T 223/05; T 1404/05, T 1817/14[338]); outrossim também as câmaras de recurso do IEP se afastaram da órbita de aplicabilidade do art. 69º da CPE para aquilatar o requisito de fundo da novidade, em especial, quando o mesmo era suscitado um procedimento de oposição (T 1279/04, T 1047/11, T 1578/13)[339].

XVIII. Sem embargo, a consagração dos equivalentes para ajuizar uma violação directa[340] da patente não prescinde da existência, com vimos, da tutela de grau razoável de segurança jurídica a terceiros. O que acontecerá se, a título hipotético, Geraldão utilizar 2 dos 3 componentes biológicos presentes na patente de Espifânio para fazer a sua própria invenção? E se ao invés de usar 2, usar o seu já patenteado e combinar com um dos elementos da patente de Espifânio? Neste tipo de cenários, e em ambos os casos, relevará o uso ou reprodução parcial do objecto da patente,

---

[335] "les revendications du brevet sont rédigées clairement et sans ambiguïté, de sorte que l'homme du métier peut les comprendre sans difficulté, il n'y a pas lieu d'utiliser la description pour interpréter les revendications. S'il existe des divergences entre les revendications et la description, la formulation explicite des revendications doit être interprétée comme l'homme du métier la comprendrait sans s'aider de la description "…

[336] Ac. **T 1808/07** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[337] Ac. **T 1646/12** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[338] Os Ac. T 1208/97, T 223/05; T 1404/05, T 1817/14 disponíveis (online) in https://www.epo.org/

[339] Os Ac. T 1279/04, T 1047/11, T 1578/13 disponíveis (online) in https://www.epo.org/

[340] Neste estudo, não iremos desenvolver a questão da **violação indirecta da patente**, por respeito à economia, e por acharmos que o mesmo não relevará para a órbita do nosso estudo. Não obstante, esta forma de violação da patente ocorre quando alguém - intencionalmente - incentiva, ajuda ou instiga outrem a violar uma patente, por meio de instruções, promoção, fornecimento de componentes por forma a que um terceiro realize os actos de violação directa. Outro tipo de violação indirecta é quando alguém fornece um determinado produto ou parte de uma invenção patenteada a outrem e este último venha a violar directamente a patente. É importante que neste último caso exista um nexo de causalidade entre a contribuição e o acto lesivo. Vide **Paul Cole**, Patent Law: Infringement, 2018, Oxford University Press, ISBN: 978-0198755945. **Janice M. Mueller**, Patent Law, 5th Edition, 2016, New York, Wolters Kluter, ISBN 978-1-4548-7382, pp. 440 e ss.

que é inquestionável, mas questionável poderá ser o juízo de prognose a esgrimir com vista à aquilatarão da ilicitude da conduta, i.e, se de facto estamos a falar de uma violação directa da patente, materialidade factual essa passível de atingir o direito de patente de Espifânio. Como resolver a questão? Antes de tentarmos, alertamos desde já que não existe um consenso generalizado quanto à (i)licitude do uso (ou reprodução) parcial dos objectos de patente biotecnológicas. Tem sido uma *vexata quaestio* ainda em voga, e com consagrados pensadores do direito de propriedade industrial de cada lado.

XIX. Do outro lado, os apologistas - como Rochelle C. Dreyfuss, F. Scott Kieff e Wendy J. Gordon[341] - de que o que o uso parcial de uma invenção patenteada deve ser permitido, desde que não infrinja os direitos exclusivos do titular da patente sobre a invenção como um todo, têm por teleologia a importância que tal possibilidade trará para alavancar (ainda mais) o progresso tecnológico, favorecendo a communitas em geral (abordagem permissiva do uso parcial). Do outro lado - onde se encontram pensadores como Robert P. Merges e Dan L. Burk [342]- defende-se a convicção de que qualquer uso do objecto de uma patente, mesmo que parcial, deva configurar-se, para os devidos efeitos legais e demais consequências, uma violação dos direitos do titular da patente.

XX. A doutrina portuguesa tem-se inclinado mais para a última corrente, ancorada no disposto do nº 25 do preâmbulo da Diretiva 98/44/CE: "Considerando que, para a interpretação dos direitos conferidos por uma patente, em caso de sobreposição de sequências apenas nas partes que não são essenciais à invenção, cada sequência é considerada uma sequência autónoma para efeitos do direito de patentes".[343]

XXI. O professor **João Paulo F. Remédio Marques** defende que tal desiderato em questão da Directiva busca aplicar aos casos de reprodução não autorizada de uma parte do objecto de uma invenção a teoria da essencialidade, cujos princípios basilares assentam num juízo de identificação dos elementos vitais (essenciais) de uma invenção, isto é, os elementos que ao

[341] **Kieff, F.S**. (2003). Property rights and property rules for commercializing inventions. Harvard Journal of Law & Technology, 16(1), pp. 1-102. **Gordon, W.J**. (1991). A property right in self-expression: Equality and individualism in the natural law of intellectual property. Yale Law Journal, 102(6), pp. 1533-1574. **Dreyfuss, Rochelle C**.,Patent law and policy: Cases and materials. LexisNexis., 2004.

[342] **Burk, D.L.** (2002). Patentable subject matter and the written description requirement. Boston College Law Review, 43(3), pp. 659-704. **Robert P. Merges**, Intellectual property rights and technological change: Economics and policy perspectives, SSRN Electronic Journal, 1999.

[343] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p. 857. Embora o autor afirme que a Directiva se refira ao tema de modo não vinculativo. (Os Sublinhados são nossos);

mesmo tempo sejam indispensáveis e suficientes para a produção do efeito técnico desejado e para a concretização da solução técnica proposta pela patente. A teoria da essencialidade no domínio das patentes parte do postulado de que certos e determinados elementos ou características deverão ser considerados essenciais para a funcionalidade ou eficácia da invenção, sendo que o seu uso ou reprodução - mesmo que parcial - sem autorização do titular da patente se materializa numa violação directa da patente. Esta teoria tem um âmbito de aplicação bastante positiva - entre outros - para dirimir questões relativas aos padrões técnicos tecnológicos, através da determinação dos seus elementos-chave.[344] Este critério foi utilizado sobretudo nos casos de violação directa da patente em domínios tecnológicos ligados às telecomunicações, em especial nos paradigmáticos casos Microsoft v. Motorola (2013)[345]; Huawei v. Samsung (2018)[346] e Samsung v. Apple (2018)[347].

XXII. Não obstante e quando os elementos utilizados pela patente B não serão os essenciais da patente A mas apenas características ou elementos equivalentes? Neste tipo de situações, a doutrina defende a aplicabilidade - extensível às patentes biotecnológicas - da teoria dos equivalentes, havendo uma violação directa de patente por meios equivalentes de o terceiro usar ou reproduzir - mesmo que parcialmente - um elemento equivalente sem que disso proceda qualquer alteração substantiva e relevante da alteração do resultado técnico obtido nem da funcionalidade/estrutura dos elementos em controversão.[348]

XXIII. A órbita de aquilatação desta violação por meios equivalentes deverá conformar-se com a verificação cumulativa das seguintes evidências: (1) o objecto (ou método) em causa - usado pela patente B - é da mesma natureza do que consta nas reivindicações da patente A; (2) realiza a função do mesmo modo; (3) alcança um resultado idêntico ao da patente A; (4) é evidente do estado da técnica.[349]

---

[344] **Robert P. Marges**, Patent Law and Policy: Cases and Materials. Foundation Press, 2012

[345] Microsoft Corp. v. Motorola, Inc. CASE Nº. C10-1823JLR (W.D. Wash. Apr. 25, 2013) UNITED STATES DISTRICT COURT WESTERN DISTRICT OF WASHINGTON, online in https://casetext.com/

[346] Huawei Techs., Co. v. Samsung Elecs. Co., Case No. 3:16-cv-02787-WHO (N.D. Cal. Apr. 13, 2018), UNITED STATES DISTRICT COURT NORTHERN DISTRICT OF CALIFORNIA online in https://casetext.com/

[347] Samsung Electronics Co. *v.* Apple Inc, 580 US _ (2016), U.S. District Court for the Northern District of California, San Jose Courthouse, online in https://www.oyez.org/

[348] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p. 866-877.

[349] **Manuel Oehen Mendes,** in AA.VV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, pp. 576-577

XXIV. Acontece que, como vimos[350], poderão ocorrer casos de utilização parcial de 2 ou mais produtos. O entendimento de que o uso ou reprodução (mesmo que parciais) destas sub-combinações (*unter-kombination*) possam relevar para a ilicitude do seu uso por parte de terceiro não autorizado - e com isto aferir da violação directa da patente - deverá (todavia) obter plena conformação prático-normativo do facto que a violação literal apenas seja admissível nos casos em que o uso/reprodução literal ou equivalente dos elementos não sejam impeditivos da execução da regra técnica, o que por outras palavras significa que ela não deva obstar á obtenção do mesmo resultado técnico da invenção violada. [351] [352]

XXV. Por outro lado, se o terceiro usar /reproduzir um elemento essencial da patente A combinando-os com outros na (sua) Patente B, o âmbito de tutela abrangerá o núcleo do elemento autónomo (*elementenshutz*) da invenção quando haja uma independência de reivindicações e aquele correto elemento autónomo possa, per se, susceptível de configurar uma invenção patenteável[353]. Por fim e no que reporta à eventualidade da supressão de um elemento essencial acrescido do uso/reprodução - mesmo que parcial - dos restantes elementos (*Überbestimmung*), para que isto se consubstancie numa violação directa da patente, a omissão não deverá alterar a equivalência do resultado técnico obtido e que a sua obtenção seja evidente para o perito na especialidade[354].

[350] (Geraldão utilizar 2 dos 3 componentes biológicos presentes na patente de Espifânio)

[351] **Friedrich-Karl Beier,** Zur Zulässigkeit von Parallelimporten patentierter Erzeugnisse, GRUR Int. 1996, 1–9.

[352] Um dos casos paradigmáticos e mais antigos relativos a uma violação directa de patente pelo uso de sub-combinações, o caso ***Special Equipment Co. v. Coe,* 324 U.S. 370 (1945) do US Supreme Court,** disponível online in https://supreme.justia.com/cases/federal/us/324/370/.

[353] **Rudolf Krasser**, "Der Elementenschutz in der Patenterteilung" (2010). **Christian M. Raible**: "Elementenschutz bei Patenten - Eine rechtsvergleichende Studie zu den rechtlichen Voraussetzungen und praktischen Auswirkungen" (2017).

[354] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p. 863.

8.3 - Âmbito Biológico de protecção

I. No que concerne ao escopo biológico de tutela, o artigo 98º, nºs 3 a 5 do CPI[355] resultou da transposição, para o ordenamento jurídico nacional, do estatuído dos artigos 8º, nº 2 e 3 da Diretiva 98/44/CE, em harmonia também com o disposto no artigo 27º, nº3 alínea b) do Acordo TRIPS.[356] Como vimos anteriormente, os casos de reprodução - mesmo que parcial - de um objecto de patente tem levantado inúmeros desafios ao núcleo de protecção que a patente visa ao impedir que terceiros, subtraídos de qualquer consentimento do inventor, violem esse direito. O desafio existe de sobremaneira nas patentes biotecnológicas, onde esses acintes poderão revelar uma dificuldade acrescida, em especial se reportados aos casos das patentes incidentes sobre sequências genéticas manipuladas.

II. A solução do legislado europeu, cuja órbita de compossibilitação adveio da *ratio legis* do artigo 27º, nº3 alínea b) do Acordo TRIPS[357], vem estatuída nos artigos 8º e 9º da Diretiva 98/44/CE. No que tange às matérias biológicas e processos não essencialmente biológicos, o titular do direito de patente terá a faculdade de estender o âmbito de tutela às matérias biológicas derivadas da invenção. Ademais, e graças ao artigo 10º da Directiva, esta elasticidade do âmbito biológico

---

[355] "3 - A proteção conferida por uma patente relativa a uma matéria biológica dotada, em virtude da invenção, de determinadas propriedades abrange qualquer matéria biológica obtida a partir da referida matéria biológica por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada e dotada dessas mesmas propriedades.

4 - A proteção conferida por uma patente relativa a um processo que permita produzir uma matéria biológica dotada, em virtude da invenção, de determinadas propriedades abrange a matéria biológica diretamente obtida por esse processo e qualquer outra matéria biológica obtida a partir da matéria biológica obtida diretamente, por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada e dotada dessas mesmas propriedades.

5 - A proteção conferida por uma patente relativa a um produto que contenha uma informação genética ou que consista numa informação genética abrange, sob reserva do disposto na alínea a) do n.º 3 do artigo 52.º, qualquer matéria em que o produto esteja incorporado na qual esteja contido e exerça a sua função" (art. 98 CPI)

[356] **Janice M. Mueller**, Patent Law, 5th Edition, 2016, New York, Wolters Kluter, ISBN 978-1-4548-7382, p 439 ss. **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp. 1023-1024; **Manuel Oehen Mendes,** in AA.VV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, pp. 580-581;

[357] "Members may also exclude from patentability: (b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement". No sentido da compossibilitação do art.8 da Directiva com base neste art. do TRIPS, **G. Van Overwalle**,. Gene patents and collaborative licensing models. Nature Biotechnology, 31(6), 2013, 404-410, e **R. Cook-Deegan,.,& C. Heaney,**. Patents in genomics and human genetics. Annual Review of Genomics and Human Genetics, 13, 2012, 383-425.

de protecção atingirá as matérias derivadas por reprodução, multiplicação incluíndo outrossim aquelas que se encontrem além das suas funcionalidades.

III. Esta elasticidade do escopo biológico de tutela operada por estes dispositivos normativos da Directiva assentam no facto do titular não poder prever *(avant la lettre* nas reivindicações da patente) as matérias biológicas supervenientemente obtidas, o que a existir se traduziria num exercício de previsão futurista, justificando-se assim a assunção deste regime especial que estende a protecção às gerações posteriores da matéria biológica resultante directamente do processo patenteado[358].

IV. Dado o exposto, a elasticidade do escopo biológico de tutela estará legitimada pela lei e não pelo teor da reivindicações da patente, no entanto devendo as matérias posteriores expressar as mesmas características diferenciadoras reivindicadas no pedido para as matérias originalmente peticionadas, o que significa que deverão deter as mesmas características e propriedades, centrando-se a intenção do legislador na consagração da tutela das características ou propriedades da invenção que se expressam, *primum conspectum*, na matéria ou processos originários das reivindicações mas que se estendem às ulteriores e consequentes matérias obtidas por essas matérias ou processos [359].

V. Além disso, o art. 9º da Directiva possibilita a elasticidade da tutela do escopo biológico às matérias não biológicas quando a matéria biológica originária contenha informações genéticas, devendo (todavia) expressar as suas propriedades. Não obstante, a jurisprudência do caso Monsanto v. Cefetra BV foi de encontro ao entendimento de que essa se essas características forem latentes, inexistirá qualquer protecção da matéria não biológica derivada através do escopo biológico da patente[360].

VI. Em termos sintéticos, este âmbito biológico de protecção dotará o titular da patente das faculdades de reacção a eventuais violações (incluíndo o uso ou reprodução parcial por terceiro não autorizado para o efeito) não só das matérias biológicas originárias, como as derivadas, e

[358] **João Paulo F. Remédio Marques,** O Âmbito de Proteção das Patentes Biotecnológicas: Desenvolvimentos Recentes. Revista de Direito Intelectual. Coimbra, Número 1, 2015, pp. 248-250.

[359] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p. 1021.

[360] Ac. do TJUE referente ao **caso Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV**, C-428/08 (2010) está disponível online in https://eur-lex.europa.eu

também das matérias não biológicas derivadas. Sem prescindir, este âmbito de tutela das matérias derivadas só existe se o terceiro as utilizar com intuito mercantil ou económico[361].

VII. Para aquilatar que características ou propriedades são determinantes para estender o âmbito biológico de tutela aos derivados, o Professor Doutor João Paulo Remédio Marques sustenta que tal exercício fugirá ao espírito da teoria das equivalências na medida em que não serão só consideradas as características e propriedades essenciais como a identificação de variações possíveis da matéria biológica, resultando ainda do artigo 64º, n.º 2 da CPE (art. 98º, n.º2 do CPI) que o escopo de tutela de um processo patenteado incluirá os produtos directamente desse processo resultantes.

VIII. O direito de patente biotecnológica pode comportar algumas limitações, determinando a lei três situações em que um terceiro poderá livremente utilizar a invenção - sem o consentimento expresso do titular - sem que isso se consubstancie numa violação da patente: o pré-uso, os actos múltiplos e o esgotamento do direito.

IX. O pré-uso de uma patente reporta-se aos casos estatuídos no artigo 105º do CPI em que um terceiro, de boa-fé, (B) executando o seu processo de investigação chega à mesma invenção de A. Inexiste, *in casu*, uma violação da patente do uso até à data do pedido da patente de A ou até à data da prioridade. Para que este pré-uso não seja censurável, e, portanto, lícito, terá de verificar-se o preenchimento de três circunstâncias cumulativas: (1) a boa-fé do terceiro; (2) a autenticidade e (3) propriedade legítima dos meios e dos conhecimentos utilizados por B. [362]

X. A seu turno, os actos múltiplos reportam-se ao leque de actos estatuídos no artigo 103º do CPI, actos esses que comungam entre si o facto de não serem dotados de um fim comercial ou mercantil e serem usados num âmbito privado.[363] [364]

---

[361] **João Paulo F. Remédio Marques,** O Âmbito de Proteção das Patentes Biotecnológicas: Desenvolvimentos Recentes. Revista de Direito Intelectual. Coimbra, Número 1, 2015, p. 252

[362] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p. 117. A exigência destes três requisitos cumulativos descartará qualquer forma de pré-uso que resulte da obtenção ilícita de informações ou conhecimentos acerca da investigação levada a cabo pelo futuro titular da patente

[363] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, pp.113-114.

[364] ***Vide*** o artigo 103º, n.º1 al. c) do CPI relativo ao uso experimental da invenção patenteada e a sua integração no leque dos actos múltiplos.

XI. Quanto ao esgotamento do direito de patente biotecnológica, diz-nos a letra da lei do artigo 104º do CPI que "os direitos conferidos pela patente não permitem ao seu titular proibir os atos relativos aos produtos por ela protegidos, após a sua comercialização, pelo próprio ou com o seu consentimento, no espaço económico europeu, a menos que existam motivos legítimos para que o titular da patente se oponha a que os produtos continuem a ser comercializados".

XII. A doutrina do esgotamento do direito de patente assenta no princípio de que se um determinado produto patenteado for colocado à venda num mercado para ser transaccionado ou vendido legalmente esse facto "esgotará" o direito conferido ao titular da patente de controlar ou impedir as vendas subsequentes desses produtos. Esta doutrina assenta num jogo dialéctico entre os interesses do titular na obtenção da recompensa financeira pelo seu investimento e o interesse público de promover a competição económica e garantir o acesso a bens e serviços em contexto de economia concorrencial, o que - diferentemente de um quadro monopolista - mantém os preços mais baixos pela não diminuição da oferta comparativamente a uma procura economicamente de tendência inelástica. [365]

XIII. O que estará em causa é que - ao colocar a invenção patenteada no mercado - o titular da patente está a renunciar automaticamente ao seu direito de a retirar do comércio, exceptuando os casos em que mediante legítimos motivos o titular da patente puder opor-se ("a menos que existam motivos legítimos para que o titular da patente se oponha a que os produtos continuem a ser comercializados - cfr. Art. 104º, - 2ª parte do CPI).

[365] **W. Cornish, D. Llewelyn & T. Alpin** Intellectual property: patents, copyright, trademarks and allied rights, °8 ed, 2013, Sweet & Maxwell, ISBN 978-0414-025592p pp. (); **Brad Sherman e Lionel Bently,** Intellectual property Law, 4th edition, Oxford University Press, 2014, ISBN 978-0-19-964555-8 p. (); **Janice M. Mueller**, Patent Law, 5th Edition, 2016, New York, Wolters Kluter, ISBN 978-1-4548-7382, p.( ) **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, pp. 115-116. **Ivus, O, Lai, EL-C, Sichelman, T.** An economic model of patent exhaustion. *J Econ Manage Strat*. 2020; 29: 816– 833.**Katz, A**. (2016). The economic rationale of exhaustion: distribution and post-sale restraints. In I. Calboli & E. Lee (Eds.), *Research handbook on IP exhaustion and parallel imports* (pp. 23– 43). **Saggi, K**. (2013). Market power in the global economy: the exhaustion and protection of intellectual property. *The Economic Journal*, 123 (567), 131– 161. **Zheng, W.** (2016). Exhausting patents. *UCLA Law Review*, 63, 122– 208. **Yang, H**.(2017)."Patent Exhaustion in Biotechnology: Should It Be the Same as Other Products?" Stanford Technology Law Review, 20(2), 275-311. **Contreras, J.L**. (2012). "The International Exhaustion of Patent Rights: A Review of the Debate." Boston College Law Review, 53(4), 1377-1454. **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp. 1123-1137.

XIV. A figura da "*exhaustion*" - que já havia sido estatuída no artigo 6º do Acordo TRIPS[366] - depende do preenchimento cumulativo de um pressuposto objectivo (colocação do produto no mercado) e de um pressuposto subjectivo (consentimento no caso de hetero-colocação no mercado). O instituto da *exhaustion* aplicado aos direitos de propriedade sobre bens intangíveis que se incorporam -reflexamente - em bens de natureza material (matéria, produtos ou processos) foi - desde cedo - tratada na jurisprudência americana. Uma das melhores definições do esgotamento do direito de patente foi dada pelo U.S. Federal Circuit Court, no Ac. *Glass Equip. Dev. v. Besten, Inc.*, de 1999[367] ao reconduzir o instituto na representação da proposição de que, na ausência de circunstâncias incomuns, considera-se que o proprietário desistiu do direito de excluir um produto patenteado que o proprietário vendeu.

XV. Entretanto já o instituto do esgotamento havia sido alvo de aquilatação por parte de Richard A. Posner no caso *Jack Walters & Sons Corp. v. Morton Building, Inc.* de 1984: "Uma coisa é dizer que um fabricante de máquinas copiadoras que exige que os seus clientes comprem o seu papel de cópias usado nas máquinas está a condicionar a venda das máquinas à compra pelo cliente de um produto distinto; outra bem diferente é dizer que a General Motors permite que use o nome Buick com a condição de comprar o carro ao qual o nome está associado. Essa é uma descrição fantástica da transação e a jurisprudência (the cases) rejeitam a proposição de que uma

[366] "For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights." A nosso (humilde) ver, este **art. 6º do TRIPS** não impõe aos Membros da OMC uma categoria geográfica especial de exaustão/esgotamento, apenas lhes compossibilitando uma liberdade-faculdade para adoptar um esgotamento nacional (e regional) ou internacional, desde que se cumpram os pressupostos estatuídos nos arts. 3º e 4 º do Acordo. Como o Artigo 6º do TRIPS se refere explicitamente à "resolução de controvérsias sob este Acordo", questões relacionadas ao esgotamento podem padecer de um jogo de espelhos de falta de previsão-estatuição. De acordo com esta perspectiva parece estar a **WIPO,** que a 01 de Junho de 2011 lançou o estudo **INTERFACE BETWEEN EXHAUSTION OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND COMPETITION LAW**, Ref CDIP/4/4 REV./STUDY/INF/2 onde se faz menção a estas lacunas. *Vide* p. 6.

[367] *Glass Equip. Dev. v. Besten, Inc.*, (Fed. Cir. 1999): 50 U.S.P.Q.2d 1300, nota 1: "stands for the proposition that, absent unusual circumstances, courts infer that a patent owner has given up the right to exclude concerning a patented article that the owner sells. "

reivindicação vinculada seja baseada nela. Aceitá-lo seria impor em nome do *antitrust* um regime de licenciamento compulsório de marcas – um projeto absurdo."[368] [369]

XVI. Também o US Supreme Court se debruçou - desde cedo - sobre este instituto no quadro do direito de patentes, em especial nos casos *Livingston v. Woodworth*, (1853); *Dean v. Mason*,(1857); *Brown v. Shannon* (1857); *Bloomer v. Millinger*, (1863), Adams v. Burke (1873). Não obstante, foi o caso *United States v. Univis Lens Co., Inc*. de 1942 que deixou sufragado o fundamento jurirsprudencial do US Supreme Court: "O monopólio [do titular da patente] permanece enquanto ele retiver a propriedade do produto patenteado. Mas a sua venda esgota o monopólio na medida em que o produto e o titular da patente não podem, posteriormente, em virtude do (direito) de patente, controlar o *uso ou disposição* do produto." (Tradução nossa)[370]

XVII. Mais recentemente, em *Quanta Computer, Inc. v. LG Electronics, Inc.,*[371] o Us. Supreme Court cristalizou o entendimento de que a teoria do esgotamento do direito de patente se estende aos casos das invenções de processo. A órbita do litígio girava em torno do licenciamento de umas patentes da LG à Intel com cláusulas contratuais de limitação de uso futuro. O contrato outorgado entre estas duas gigantes tecnológicas exigia que a Intel notificasse por escrito os seus clientes que a licença não se estendia a um produto fabricado pela combinação de um produto INTEL com um produto não INTEL. A Quanta, uma fabricante de computadores, comprou microprocessadores e chipsets da INTEL e depois fabricou computadores usando as peças da Intel em combinação com peças não Intel, sem ter modificado os componentes Intel. A LG, ao

[368] Tradução nossa do original in Jack Walters & Sons Corp. v. Morton Building, Inc., 737 F.2d 698, 704 (7th Cir. 1984).: "It is one thing to say that a manufacturer of copying machines who requires his customers to buy from him the copying paper that is used in the machines is conditioning the sale of the machines on the customer's purchase of a distinct product; it is quite another to say that General Motors lets you use the name Buick on condition that you buy the car to which the name is attached. That is a fantastical description of the transaction and the cases reject the proposition that a tie-in claim be based on it. [citation omitted] To accept it would be to impose in the name of antitrust a regime of compulsory licesning of trademarks – an absurd project."

[369] Porém, a primeira vez que a questão do esgotamento do direito de uma patente foi submetida ao U.S Supreme Court foi no caso Bloomer v. McQuewan (1853).

[370] "[The patentee's] monopoly remains so long as he retains the ownership of the patented article. But sale of it exhausts the monopoly in that the article and the patentee may not thereafter, by virtue of his patent, control the *use or disposition* of the article." In United States v. Univis Lens Co., Inc., 316 U.S.p. 241. O mesmo entendimento que foi inelasticamente reproduzido nos ulteriores casos do US Supreme Court Fawcett Publications v. Elliot Publ'g Co. De 1942 e no Caso Sanofi, S.A. v. Med. Tech Veterinarian Prod., Inc., de 1983

[371] Decisão do U.S. Supreme Court relativa ao caso *Quanta Computer, Inc. v. LG Electronics, Inc.* 128 S. Ct. 2109 (2008), U.S. Supreme Court, disponível online in www.supremecourtus.gov/

saber do ocorrido processou a Intel alegando uma violação directa do escopo tecnológico de patente. Em primeira instância (Federal Circuit) a LG logrou provimento do pedido da condenação da Intel, entendendo o tribunal que a doutrina de esgotamento não se aplicava a patentes de processo. Todavia, o *U.S. Supreme Court* reverteu a decisão fundamentando a sua decisão na doutrina do esgotamento dos direitos de patente na medida em que esta também se aplica às patentes de processo[372], mas ademais alicerçando a convicção de que o contrato de licenciamento de patente autorizava a INTEL a vender os componentes em que eram incorporados substancialmente as patentes em controversão, pelo que a essa incorporação - mesmo que parcial - dos objectos de patente era razão legitimadora para que os direitos de patente da LG estivessem "esgotados".

XVIII. Esta jurisprudência ganhou relevo ao submeter à órbita do esgotamento a este da sua aplicação universal a todas as invenções, e reiterando o facto de que se o produto (que incorpora a invenção) é vendido pelo seu titular num mercado de lógica mercantilista-economicista, esse mesmo titular estará impedido de reivindicar os direitos de patente em relação às patentes incorporadas por esses produtos, circunscrevendo a possibilidade de pedidos apenas - e só - no âmbito da responsabilidade contratual. Outro ponto fulcral desta jurisprudência é a de que o instituto do esgotamento do direito não poderá ser restringido contratualmente para afectar os direitos dos compradores subsequentes, que - para todos os devidos efeitos - são terceiros adquirentes de boa-fé nos termos das leis de consumo.

XIX. Outro grande *leitmotiv* da operacionalidade prático-normativa do esgotamento da patente, assenta nos postulados do abuso de direito. Na verdade, todo o uso de um direito além dos justos limites será considerado um uso indevido, uma vez que o titular quererá, *in casu*, fazer valer um direito que se encontra malogradamente esgotado, o que os tribunais dos EUA têm dirimido

[372] Citando da decisão : "It is true that a patented method may not be sold in the same way as an article or device, but methods nonetheless may be "embodied" in a product, the sale of which exhausts pat- ent rights. Our precedents do not differentiate transactions involving embodiments of patented methods or processes from those involving patented apparatuses or materials. To the contrary, this Court has repeatedly held that method patents were exhausted by the sale of an item that embodied the method. ... Eliminating exhaustion for method patents would seriously undermine the exhaustion doctrine." decisão do U.S. Supreme Court relativa ao caso *Quanta Computer, Inc. v. LG Electronics, Inc.* 128 S. Ct. 2109 (2008), U.S. Supreme Court, disponível online in www.supremecourtus.gov/

através da *unclean hands doctrine*[373] [374], sem prescindir de fundamentos *antitrust* (nesse sentido o Ac. Mallinckrodt Inc. v. Medipart, Inc. do U.S. Federal Court de 1992)[375]

XX. A figura do esgotamento tem tido um enquadramento jurisprudencial dos Tribunais britânicos *sui generis,* sendo submetida a órbita de resolução fundamentada nos alicerces *d*a doutrina contratualista da licença implícita que limita a capacidade dos detentores da invocação de direitos de propriedade intelectual (lato sensu) na tentativa de lograr qualquer interferência no uso de produtos tangíveis após a sua venda inicial. Foi assim - *a vol d'oiseau* - em *Leyland v. Armstrong Patents*.[376]

XXI. A sindicância da doutrina da *exhaustion* para dirimir casos de alegadas violações directas de direitos de propriedade intelectual (lato sensu) tem sido utilizada pelo TJUE com o teleológico postulado de garantir a integridade do mercado comum, assento esse tutelado no dispositivo do art. 28º do TFUE referente à livre circulação de mercadorias. Foi assim, por exemplo no Ac. TJ referente ao processo *Grundig-Consten*[377], no caso Deutsche Grammophon GmbH v. Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co KG[378], e no também em *Terrapin (Overseas) Ltd. v Société Terranova Industrie CA Kapferer & Co.,[1976]*.[379] Estes casos de esgotamento têm sido reconduzidos essencialmente ao domínio das marcas. O intuito do legislador europeu de submeter a doutrina do esgotamento, aplicado ao direito de patente, através da justaposição de um modelo uniformizador tem sido esbarrado de algumas externalidades, a despeito do que aconteceu com a harmonização em matéria de marcas (Diretiva 2015/2436/CE) , desenhos e modelos industriais

[373] "a court of equity may deny relief to a party whose conduct has been inequitable, unfair and deceitful, but doctrine applies only when the reprehensible conduct complained of pertains to the controversy at issue." **Black's Law Dictionary** (abridged 6th ed., West Publ., St. Paul, 1991)

[374] Para não falar, a nosso ver, que tal poderá consubstanciar também uma forma de *venire contra factum proprium* na medida em que o titular se arroga de um direito quando materializou comportamentos em total contradição com a racionalidade constitutiva do direito em si mesmo, tendo tido - e não despiciendo - lucros e vantagens económicas desse comportamento sindicante.

[375] Mallinckrodt, Inc. v. Medipart, Inc., 976 F.2d 700 (Fed. Cir. 1992)

[376] Leyland v. Armstrong Patents, [1986] 2 WLR 400 (H.L.)

[377] Consten SARL & Grundig-Verkaufs-GmbH v. EC Commission, [1966]. Porém ainda mais centrado na lógica antitrut do direito da concorrência, o acórdão do TJUE faz referência à livre circulação de mercadorias. (Online) in https://eur-lex.europa.eu

[378] Deutsche Grammophon GmbH v. Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co KG, [1971] (Online) in https://eur-lex.europa.eu

[379] Terrapin (Overseas) Ltd. v Société Terranova Industrie CA Kapferer & Co.,[1976] (online) in https://curia.europa.eu/

(Diretiva 98/71/CE), direitos de autor (Diretiva 2001/29/CE) e das topografias de produtos semicondutores (Diretiva 87/54/CEE).

XXII. Em 2004, foi proposta uma tentativa de directiva uniformizado onde constava a adesão à teoria do esgotamento do direito de patente, mutatis mutandis com o disposto para outros direitos de propriedade intelectual (lato sensu). A Proposal for a Council Regulation on the Community patent, 7119/04 de 8 de Março de 2004, dizia então no seu artigo 10º "The rights conferred by the Community patent shall not extend to acts concerning the product covered by that patent which are carried out within the territories of the Member States after that product has been put on the market in the Community by the proprietor of the patent or with his consent, unless there are legitimate grounds for the proprietor to oppose further commercialization of the product."[380]

XXIII. Após se ter frustrado essa tentativa, os países da UE concordaram em 2013 empeçar o Sistema Unificado de Patentes (PUC), que também obteve o mesmo destino. Como não há duas sem três, a Alemanha declarou a não ratificação do Sistema unificado de patentes. Isto significa que inexiste - no ordenamento jurídico europeu e em pleno ano 2023 - qualquer instrumento jurídico da UE que propugne uma harmonização da teoria do esgotamento do direito de patente, ao contrário do tratamento dado a outros direitos de propriedade intelectual (lato sensu).[381]

XXIV. Nem por isso o TJUE deixou de ter uma opinião sobre o assunto[382]. Nos Ac. do TJUE relativos aos processos *Roche Nederland BV v. Primus*. (C-539/03); Paranova Pharmazeutika Handels *GmbH v. Merck Genéricos* (C-414/99) e *Sebago Inc. v. GB-Uni*c. (C-127/00) , o tribunal

[380]" Os direitos conferidos pela patente comunitária não abrangem os actos relativos ao produto objecto dessa patente que sejam praticados no território dos Estados-Membros após a colocação desse produto no mercado comunitário pelo titular da patente ou com o seu consentimento, a menos que haja motivos legítimos para o titular se opor à posterior comercialização do produto." Um modelo idêntico ao do nosso CPI.

[381] Não obstante, tal entedimento deve ser contextualizado com o facto de que a redacção deste parágrafo ter sido efectuada anteriormente à entrada em vigor da Patente Unitária (PU) no pretérito dia 01 de Junho de 2023. Contudo, e aquilatados os teores da Patente Unitária, tal sistema não cria, a nosso humilde ver, nem resolverá o problema da falta de harmonia da teoria do esgotamento do direito de patente nos vários ordenamentos jurídicos implicados. Nem tal situação se encontra expressa nos seus fundamentos ou termos, como pode extrair-se in https://www.epo.org/en/applying/european/ unitary/unitary-patent.: "The new Unitary Patent is based on the European patent granted by the EPO under the rules of the European Patent Convention (EPC), so nothing changes in the pre-grant phase and the same high standards of quality search and examination apply." Ou seja, continua a aplicar-se a CPE e nada muda... **(!)** Face ao exposto, e apesar de já se encontrar em vigor um Sistema Unificado de Patentes (PUC), os fundamentos do parágrafo não só se mantêm como se vêm realçados pelo facto do legislador europeu ter desaproveitado esta oportunidade para criar uma uma harmonização da teoria do esgotamento do direito de patente, visivelmente não o tendo efectuado, sustentando ainda mais, *data venia*, a nossa humilde posição sufragada.

[382] É importante também frisar que embora a CPE tivesse um propósito programático conformador do direito de patente, inexiste qualquer artigo que faça menção à figura do esgotamento de patente.

interpretou a importação de medicamentos patenteados de um Estado membro para outro, destituído da autorização do titular, não era motivo assaz para qualificar tais actos numa violação directa da patente em questão uma vez que a patente estava esgotada no primeiro Estado Membro (*Roche Nederland BV v. Primus*); também que assim que o produto patenteado é colocado no mercado pelo titular da patente, este não poderá mais controlar sua subsequente comercialização dentro da UE (Paranova Pharmazeutika Handels *GmbH v. Merck Genéricos*); e que se o titular de uma patente concedeu uma licença a terceiros, ele perderá - por manifesto abuso de direito na modalidade de *venire contra factum proprium* - a faculdade de impedir a importação desses produtos no mercado económico europeu, considerando-se o direito de patente precludido (*Sebago Inc. v. GB-Unic*).

XXV. Entrementes, a aplicação deste instituto jurídico às patentes biotecnológicas implica algumas considerações adicionais atenta a sua correlativa e indissociável latitude. A figura do esgotamento do direito - numa acepção que acabámos de ver, tradicional - funcionará bem para aquilatar a eventualidade de uma violação de patente relativa a um produto não biológico, uma máquina, um engenho físico de tecnologia, etc. *Quid iuris* no que tange às matérias biológicas?

XXVI. O esgotamento do direito de patente em invenções biotecnológicas apresenta desafios devido à replicação e autorreplicação dos materiais biológicos em questão. Para que o esgotamento se adapte a este contexto, é sugerido que o titular da patente possa limitar o uso da invenção transmitida aos terceiros. Isso permitiria proteger as características da matéria biológica e dos microrganismos derivados da invenção, evitando que terceiros se beneficiem delas. O Professor **João Paulo F. Remédio Marques** sustenta a opinião de que a aplicação de uma interpretação ampla do esgotamento da patente seria contraproducente, propondo uma solução alternativa da estipulação de cláusulas contratuais limitativas no momento da alienação da invenção, impedindo assim o adquirente de reproduzir, multiplicar ou explorar economicamente as características ou propriedades transmitidas da patente (esgotamento contratual do direito de patente)[383]

XXVII. Embora seja uma teoria com alguma acuidade de limitar através de uma espécie de coação das consequências da ruptura contratual - assentando no postulado da liberdade contratual atenta a plena disponibilidade dos direitos em questão (o direito de patente é um direito disponível) e no medo das consequências jurídicas dessa ruptura através do provimento de consequentes indemnizações - esta teoria detém, como vem ademais o próprio autor a

[383] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp. 1123-1137

reconhecer[384], alguns *handicaps*. Reservar o âmbito biológico de aplicação a uma lógica civilística, assente na dogmática da disponibilidade do direito, esbarra com as externalidades negativas próprias da licença implícita: limitações práticas, ambiguidade e incertezas jurídicas, inadequação em certos contextos, e sobretudo a questão da eficácia relativa e limitada ao adquirente, não abrangendo sub-adquirentes. E materializamos a nossa discordância ao modelo proposto pelo autor - *data venia* - nos inconvenientes de sindicar o direito de patente ao óbice das cláusulas contratuais limitativas, que nos argumentos de William M. Landes e Richard A. Posner em "The Economic Structure of Intellectual Property Law", são um forte (estudado economicamente) factor de desencorajamento de transferência eficiente de tecnologias, factor de impedimento da concorrência, e na dificultação de acesso a inovações, sobretudo de segundo grau ou derivados.

XXVIII. Esta submissão da patente à pura e civilista liberdade contratual entra em rota de colisão nuclear com a função ontológica da patente de dirimir uma constante dialéctica entre os interesses do titular e o "bem " da sociedade[385]A nosso ver a solução menos onerosa para as partes em jogo (interesses do titular - bem da sociedade) seria a da interpretação restrita do esgotamento do direito de patente, aplicável apenas à matéria biológica patenteada e aos microrganismos diretamente relacionados à invenção, deixando de fora os materiais derivados. Mas não totalmente de fora: se a exploração económica dos materiais derivados por terceiros entrasse em rota de similitude com de aproveitamento próprio das características ou propriedades (reivindicadas na patente), aí já o titular da patente entrará em jogo o instituto jurídico em questão.

[384] ***Idem***, p. 1135. O autor fala mesmo de – *e citando* - "insegurança jurídica".

[385] **William M. Landes e Richard A. Posner,** The Economic Structure of Intellectual Property Law,Harvard University Press,2003, pp. 294 e ss Críticos a um modelo contratualista no direito de patente **Boldrin, M., & Levine, D. K**. (2008). Against Intellectual Monopoly. Cambridge University Press.

9. Requisitos de fundo específicos da patente biotecnológica

I. Como vimos anteriormente, os requisitos materiais da patente estão consagrados nos artigos 54º a 57º da CPE, artigo 27º, n.º1 do TRIPS, e no art. 54º do CPI português. Já tratámos do regime geral dos requisitos da novidade, actividade inventiva e susceptibilidade de aplicação industrial da patente. Por ora, iremos centrar-nos no regime especial destes requisitos de fundo aplicados à patente biotecnológica.

II. **Novidade.** Tudo o que dissemos previamente a respeito do critério da novidade se aplica às patentes biotecnológicas com a particularidade de que no domínio das biotecnologias este critério deverá ser alvo de uma interpretação peculiar. Por um lado, o artigo 3º, n.º 2 da Diretiva 98/44/CE[386] (que corresponde ao art. 53º, nº 1 alínea e) do nosso CPI), determina que uma matéria biológica que foi, pelo menos, isolada do seu ambiente natural, poderá ser objeto de uma patente. A aferição da novidade da invenção sobre uma realidade de jaez biológica passa, no entender do legislador europeu, por não considerar a matéria biológica existente na natureza como parte do estado da técnica. Por outras palavras, a tutela incidirá no resultado do processo de isolamento e outrossim na finalidade que será atribuída. A novidade assentará , *grosso modo*, no resultado obtido do tratamento efectuado à matéria biológica e na concomitante aplicação industrial atribuída. E o que acontece quando a matéria biológica, além de isolada, for purificada? A novidade, neste caso, residirá nas características atribuídas pelo processo de purificação, desde que esta apresente um evidente contributo técnico.

III. No capítulo da novidade da patente biotecnológica importa também referir que é bastante comum que um produto biológico seja acompanhado da reivindicação do processo que lhe dá origem. Assim, se o produto for uma matéria biológica isolada, o não preenchimento do requisito da novidade pelo produto não inviabiliza a novidade do processo. Este foi o entendimento da Câmara de Recurso do IEP no Ac. T 412/93 relativo ao caso Erythropoietin/ Kirin-Amgen[387], de cuja jurisprudência se extraiu que o processo de purificação em si era inovador e não óbvio, e que,

[386] "Uma matéria biológica isolada do seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico pode ser objecto de uma invenção, mesmo que pré-exista no estado natural."

[387] **Ac. T 0412/93** relativo ao caso Erythropoietin/ Kirin-Amgen. Vide o ponto 147. Da decisão" Le fait qu'un produit ainsi fabriqué lorsqu'une cellule procaryote est utilisée est l'aglyco Epo, qui n'est pas nouvelle, ne peut priver ces revendications de procédé de nouveauté." Decisão disponível online in https://new.epo.org/fr.

portanto, seria patenteável, não obstante a não patenteabilidade da matéria, *in casu* a eritropoietina, por não ter passado no teste da novidade.

IV. Como vimos *supra*, o art. 54º, n.º 1 do CPI, à semelhança do estatuído no art. 54º, n.º 1 da CPE[388], diz-nos que uma invenção, - para ser admitida a patente - , só é nova quando não se compreender no estado da técnica. No caso das patentes biotecnológicas, as divulgações admitidas no âmbito do estado da técnica, as divulgações em revistas científicas constituem modos inequívocos de divulgação, todavia não prejudicando a sua novidade, uma vez que tal divulgação é essencial ao progresso e inovação da investigação[389]. Por ora, decorria do art. 54º, nº2 da CPE que o estado da técnica não se limitava apenas ao que havia sido divulgado por escrito em documentos específicos, mas que incluiria tudo o que foi disponibilizado ao público de qualquer outra forma ("por qualquer outro meio").

V. Vimos também *supra* que o chamado "conhecimento geral básico" poderá ter muita influência na aquilatação do requisito da novidade. Cedo se consolidou na jurisprudência das Câmaras de Recurso do IEP o entendimento de que os artigos científicos se excluíam desse conhecimento geral básico (sobretudo nos Acs. T 206/83, T 171/84, T 307/11, T 1641/11, T 571/12, T 1000/12), podendo ser tidas em conta em casos de excepção (T 26/13, T 2196/15) devendo fazer-se um juízo casuístico das circunstâncias concretas do caso para inferir dos artigos qualquer informação que se coadune ao estado da técnica, e que tal possa inquinar a patente da falta de novidade (T 892/01, T 890/02, T 1347/11). Esta súmula da orientação jurisprudencial sobre os chamados "documentos de patente não totalmente inequívocos" pode ser vista no Ac. T 1540/14 da Câmara de Recurso do IEP. O ponto de esquadro do entendimento que " les connaissances générales de base sont en principe constituées par le contenu des guides et manuels de base existant sur le sujet mais n'englobent pas, normalement, la littérature brevets ni les articles scientifiques."[390] deve partir da não possibilidade da reprodução da invenção dos teores dos artigos científicos. Quanto

[388] Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique.

[389] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp.602-605.

[390] **Ac. T 1540/14 da Câmara de Recurso do IEP** (ponto 5.1 al iii)) disponível online in https://www.epo.org/boards-of-appeal/decisions/pdf/t141540fu1.pdf. Ainda concluíndo o douto acórdão - embora focado na actividade inventiva - nestes termos "En l'absence d'une démonstration du caractère évident de l'objet de la revendication 1, il en résulte que le projecteur revendiqué implique une activité inventiveau sens de l'article 56 CBE". (Cfr. *Idem* ponto 6. Conclusão)

ao depósito da matéria biológica num banco de dados, este fugirá da órbita do conhecimento geral básico uma vez que inexiste divulgação que alimente o conhecimento do público.[391]

VI. **Actividade Inventiva**. Vimos *supra* que a lei impõe a verificação do requisito da actividade inventiva que acontece se a invenção não resultar de uma maneira evidente do estado da técnica para um perito na especialidade.[392] Este técnico da especialidade - no entendimento da jurisprudência do IEP - adopta uma atitude bastante cautelosa no domínio das biotecnologias[393] , atitude essa que é justificável uma vez que compossibilitação normativa da patenteabilidade da matéria biológica isolada do seu ambiente natural terá de implicar que esta seja passível de passar o teste da actividade inventiva, senão não faria qualquer sentido o legislador europeu ter previsto uma patente impossível, e tal redundaria num jogo de espelhos.

VII. Entendimento esse que seria sufragado no Ac. T 301/87. Neste caso, a Câmara de Recurso do IEP defendeu que embora as moléculas de ADN existissem também em estado natural, o material genético tinha sido isolado, pelo que preenchia o requisito da actividade inventiva.[394]

VIII. O Professor Doutor João Paulo Remédio Marques defende que o enriquecimento do estado da arte de uma invenção biotecnológica deverá acompanhar-se de uma "distância estrutural" entre

[391] Cfr. O **Ac. T 301/87** a Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[392] Cfr. os artigos 52º n.º1 e 56º da **CPE**, 27º, nº1 do **TRIPs** e 54º, nº 2 do **CPI.** Já discutimos os princípios gerais do requisito da actividade inventiva pelo que nos remetemos para os seus teores, aqui discorrendo a sua aplicação às patentes de biotecnologias.

[393] "Il n'irait jamais à l'encontre de préjugés bien établis, pas plus qu'il ne tenterait de s'aventurer dans des domaines imprévisibles, et ne prendrait pas de risques incalculables. Il effectuerait, à partir d'un domaine voisin, un transfert de technologie dans son domaine spécifique, si un tel transfert implique uniquement des expériences de routine" cfr. **La Jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets** 10 édition 2022, Office européen des brevets, ISBN 978-3-89605-304-6 p.258

[394] "7.14. Le plasmide modifié Z-pBR322(Pst)/HcIF-SN35-AHL6 est également considéré comme possédant des propriétés inattendues par rapport au plasmide de départ Hif-SN35, divulgué par le document "Nagata". Le hôtes transformés à l'aide de ce plasmide modifié (cf. revendication 12) produisent cent fois plus de protéine exerçant l'activité d'un interféron leucocytaire humain que l'on ne pourrait en obtenir avec des hôtes transformés à l'aide du plasmide non modifié Z-pBR322(Pst)/HcIF-SN35 exposé dans le document "Nagata" (cf. brevet p. 27, lignes 53 à 63). Cet effet technique surprenant au niveau de la production n'est pas invalidé par l'obtention, chez E. coli, d'une protéine ayant six acides aminés supplémentaires fusionnés à la portion aminoterminale de la séquence IFN-alpha1 (SN35). Les intimés ont soutenu, sans toutefois prouver le bien-fondé de cette allégation, que l'extension de la séquence protéique constituait, a priori, un net inconvénient. En l'absence de résultats expérimentaux pertinents, rien ne permet de conclure que l'augmentation, d'un facteur 100 environ, de l'expression protéique pourrait finalement constituer un inconvénient dû au traitement aval ou à l'extraction des protéines" Cfr. **Ac. T 0301/87 da Câmara de Recurso do IEP,** disponível online in https://new.epo.org/fr/

as matérias biológicas já existentes e divulgadas das reivindicadas.[395] É certo que um distanciamento de essencialidade estrutural criva um fosso maior entre a matéria requerida e o estado de arte tornando a invenção, *quasi modo*, menos evidente aos olhos do técnico da especialidade. Todavia, a jurisprudência do IEP não vai de acordo com este entendimento sufragado pelo ilustre doutrinador português. Se assim se exigisse uma diferenciação estrutural às matérias biológicas apenas isoladas da natureza, estas raramente passariam no teste da actividade inventiva, o que na prática atentaria com a *ratio iuris* (entendida a sua unidade-sistema) dos artigos 3º e 5º da Diretiva 98/44/CE (correspondente ao nosso 53º, nº1, alíneas c) e e) do CPI). Se assim o legislador europeu quisesse submeter tal requisito suplementar, expressamente o faria, pelo que a lógica seria a da permissividade em caso de não proibição e jamais a assunção de um requisito visivelmente sem qualquer correspectividade com a letra da lei nem o seu espírito. Discordamos, *data venia*, que o *núcleo teleológico* de tais enunciados normativos impele à existência de mais um requisito material além do isolamento.

IX. E sustentamos o nosso entendimento, primeiro na existência de uma conformação prático-normativa jurisprudencial do caso T 301/87; na inexistência desse requisito na letra da lei, e na inexistência de uma correspectividade teleológica entre esse requisito e o fim das normas dos artigos 3º e 5º da Diretiva 98/44/CE. O enfoque - a nosso humilde ver - deverá estar no contributo técnico e do carácter não óbvio do processo de isolamento. Pareceu esse o entendimento empeçado pelo T 301/87, e semeado nos ulteriores casos em que o requisito da actividade inventiva do procedimento de isolamento sindicava a apreciação dos órgãos jurisdicionais do IEP, como a título exemplificativo se aquilata das decisões das Câmaras de Recurso do IEP T 315/03, T 1329/04 , T 0424/03, T 1072/08 e T 0954/98[396].

---

[395] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p. 653

[396] Cfr. o Ac **T 315/03** da Câmara de Recurso do IEP relativo ao caso ***Virus resistance/PLANTES RESISTANTES AUX VIRUS*** (2006): Esta decisão discute não apenas a actividade inventiva de plantas geneticamente modificadas para resistência a vírus, mas também o isolamento dessas plantas como matéria patenteável. Por sua vez, no Ac. **T 1329/04** - referente ao caso Tomato II (2008), a decisão abordou a actividade inventiva relacionada a plantas de tomate geneticamente modificadas e o isolamento dessas plantas como matéria patenteável. No Ac. **T 424/03** referente ao caso Plant cell cultures/RESEARCH CORPORATION TECHNOLOGIES (2006), a decisão tratou da actividade inventiva de culturas de células vegetais e o isolamento dessas culturas como matéria patenteável. No Ac. **T 1072/08** - Erythropoietin/CENTOCOR (2010): a decisão discutiu a atividade inventiva de uma patente relacionada à produção de eritropoietina recombinante e o isolamento dessa proteína como matéria patenteável. Por fim, no Ac. **T 954/98** - relativo ao caso Tomatoes/STATE OF ISRAEL (2000), a Câmara de Recurso do IEP abordou a actividade inventiva de tomates geneticamente modificados com características específicas e o isolamento desses tomates como matéria patenteável.

X. **Susceptibilidade de Aplicação Industrial.** Como vimos *supra,* o artigo 57º da CPE[397] refere que uma invenção é dotada de aplicação industrial se o seu objeto puder ser fabricado ou utilizado em qualquer género de indústria ou na agricultura. O termo indústria deverá, contudo, ser interpretado em sentido amplo[398], no sentido de abranger qualquer actividade realizada de forma contínua e independente com fins lucrativos, ou que possa ser oferecida comercialmente por uma empresa. Ademais deriva da órbita do estatuído do artigo 27º, n.º1 alínea f) do Regulamento de Execução da CPE que a industrialidade do invento decorrerá da descrição salvo se esta advier de forma claramente deduzida da própria invenção. No que tange às invenções biotecnológicas o requisito da industrialidade está contemplado no artigo 3º, n.º 1 da Directiva 98/44/CE.

XI. Este requisito de patenteabilidade é - de todos os requisitos materiais - o que menos controvérsias jurisprudências gerou no âmbito das invenções de cariz mecânico. Contudo, e dado que a biotecnologia é uma ciência que vive de investigações científicas, o grande propósito destas não residirá na obtenção *a priori* de uma aplicação industrial. Imperará no domínio da patente de biotecnologia a assunção de um conceito ainda mais amplo de indústria [399], conceito esse que deverá ser combinado com a homogeneidade, repetibilidade e *certitude* da invenção[400].

XII. O *leitmotiv* desta amplitude residirá no pendor utilitarista das criações biotecnológicas para o sector industrial. Uma patente só passará no teste da susceptibilidade de aplicação industrial se houver a possibilidade de executar-se a invenção[401], conforme se extrai do artigo 83º da CPE (

---

[397] Une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture.

[398] No entendimento de **Luís Couto Gonçalves** e citando "O requisito da aplicação industrial não deve ser entendido em sentido restrito enquanto campo de atividade a que respeita a invenção. É a própria norma, aliás, a alargar a sua previsão à agricultura. O significado da expressão é um outro, mais amplo, e tem muito a ver com o carácter técnico da noção de invenção (a homogeneidade e repetibilidade da solução técnica encontrada) e a exclusão do mero âmbito privado ou não comercial da sua exploração." In Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.72. Com o mesmo entendimento **João Pedro Remédio Marques**, in AAVV Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, p. 312. Esta interpretação de indústria interpretada lato sensu foi logo cedo consolidada na jurisprudência do IEP no **Ac. T 74/93** da Câmara de Recurso. A mesma necessidade de interpretação ampla de indústria tinha sido logo reduzida a escrito nas primeiras directivas do IEP sobre patentes europeias, como disso nos dá conta **Albert Chavane e Jean-Jacques Burst,** Droit de la propriété industrielle, 4e édition, 1993, Éditions Dalloz, Paris, Isbn 2247015573 p. 34 (nota de rodapé n.º1)

[399] Nesse sentido **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p. 450

[400] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p. 73

[401] Como doutamente sintetiza **Luís Couto Gonçalves**, "Se for uma invenção-produto, o requisito implica que esta seja suscetível de execução técnica e reprodução constante (produzida industrialmente), seja ou não

l'invention doit être exposée dans la demande de brevet européen de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter)[402].

XIII. Entretanto, o legislador europeu exige, no 5º, n.º 3 da Diretiva 98/44/CE, que as invenções biotecnológicas que envolvam sequências genéticas tenham a sua concreta industrialidade identificada no pedido da patente, não bastando o isolamento e o preenchimento dos dois requisitos atrás mencionados. Submeter o requisito de industrialidade aos fundamentos da clareza, concisão e fundamentação sintética das reivindicações não constitui - embora alguns autores o sustentem - uma novidade da Directiva nem uma revolução operada pelo legislador europeu, nem (*data venia*) uma novidade da patente biotecnológica: alguns autores chamavam-lhe internal requirements of patentability[403], a doutrina francesa chamava-lhes *conditions de forme du brevet*[404]. Por ora, já a Grande Câmara de Recurso do IEP, no Ac. **G 2/88** havia sufragado o entendimento, em 1990, que o grande objectivo das reivindicações seria o de permitir a determinação do escopo da proteção conferida pela patente ou pelo pedido de patente, nos termos do então artigo 69º da CPE-1973.

XIV. A determinação do escopo de tutela de uma patente implica a aquilatação de todos os requisitos de fundo de patenteabilidade, pelo que na falta de reivindicações ou na procedência de reivindicações "disformes", nenhuma patente seria admitida. O pedido é o substracto legitimidador da aquilatação dos requisitos de fundo das patentes. De todas elas, e não só da patente biotecnológica. É - digamos - o palco onde a peça gira, de início a fim. A jurisprudência do IEP - além de vasta - é unânime: as reivindicações definem o objecto da protecção solicitada, devendo ser claras no interesse da segurança jurídica (T 337/95, T 586/97, T 437/98, T 728/98, T 1074/00 ; T 560/09 ; T 754/13 T 129/13, T 81/14, T 2086/11, T 2321/13, T 2186/14…entre outros). A formulação das reivindicações radicava, em efeitos práticos, na cautela do inventor em

---

aplicada na indústria em sentido económico; se for uma invenção-processo, o requisito implica que esta seja suficientemente clara de maneira que qualquer perito a possa utilizar na resolução de um problema técnico devendo revestir utilidade prática e contribuir para o desenvolvimento da atividade económica." In Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p72

[402] preceito que influenciou o disposto no artigo 61º, nº3 do CPI " (…) para além dos elementos exigidos na alínea a) do n.º 1, deve ser apresentado um documento que descreva o objeto do pedido de maneira a permitir a execução da invenção por um perito na especialidade"

[403] **Brad Sherman e Lionel Bently**, Intellectual property Law, 4th edition, Oxford University Press, 2014, ISBN 978-0-19-964555-8 p. 574. E ss; **Justine Pila/ Paul Torremans**, European Intellectual property, Oxford University Press, 2016 , isbn 978-0-19-872991-4; **Jeffrey M. Samuels** (edit), Patent, trademark and copyright laws, 2018 edition, Bloomberg BNA, ISBN 978-1-68267-332-4.

[404] **Nicolas Binctin**, Droit de La Proprieté Intellectuelle, Paris, LGDJ, 2010, ISBN 9782275030401. **Albert Chavane e Jean-Jacques Burst**, Droit de la propriété industrielle, 4e édition, 1993, Éditions Dalloz, Paris, Isbn 2247015573

descrever a industrialidade no pedido da patente, vindo essa exigência quase como implícita das regras 29(1)(a) e (b) da CPE-1973, que submetia a forma do pedido a duas partes: um abstract seguido de uma parte de caracterização.

XV. A jurisprudência quase obrigava a que essa industrialidade não fosse imiscuída, uma vez que o significado das características essenciais deveria ser claro para o técnico no assunto apenas a partir da redação das reivindicações (nesse sentido os Acs. T 342/03, T 2091/11, T 630/14, T 1140/14, T 1957/14 todos das Câmaras de Recurso do IEP). Sem prescindir, a indicação de todas as características essenciais da invenção era considerada um pré-requisito de clareza, pelo que todas as características necessárias para resolver o problema técnico (incluindo a menção de industrialidade) deveriam constar das reivindicações (nesse sentido, os Acs. G 1/04, T 32/82, T 115/83, T 269/87 ; T 409/91, T 694/92,; T 1055/92, T 61/94 ;T 488/96 ; T 203/98 ;T 260/01; T 813/03; T 1540/12; T 2427/13; T 1180/14 ; T30/16 ; T 2291/15 ; T 874/16 ; T 110/21) Entre as características essenciais devem figurar, em particular, as características pelas quais a invenção tem aplicação industrial (cfr. T 61/94, T 203/98, T 141/00, T 260/01, T 1573/12, T 2131/12, T 21/16…). Outrossim, uma reivindicação de patente deveria incluir características funcionais que definem um resultado técnico, o que implicaria descrever a sua industrialidade (nesse sentido os Ac.s T 139/85, T 292/85 , T 293/85, T 299/86 , T 322/87, T 418/89, T 707/89, T 204/90, T 752/90, T 388/91, T 391/91, T 810/91, T 822/91, T 894/91, T 281/92, T 490/94, T 181/96, T 750/96, T 265/97, T 568/97, T 484/98, T 1186/01, T 295/02 e T 499/02, T 1173/03, T 404/06, T 959/08, T 560/09, T 556/11, T 754/13, T 2067/12, T 2427/13, T 2114/14…).

XVI. Face ao exposto essa exigência não se traduziu - salvo douto entendimento *a contrario* - em novidade nenhuma. Senão, vejamos, além dos vários acórdãos supracitados, a definição dos passos metódicos de aferição da industrialidade do Ac. T 1450/07[405] da Câmara de Recurso: (i) o juízo de plausibilidade (através do conteúdo do pedido) de aplicação real e industrial para um especialista na técnica, (ii) confirmado por evidências publicadas posteriormente, (iii) é susceptível de aplicação industrial (sublinhado nosso).

XVII. Outros dois requisitos não escritos vêm a reboque da industrialidade: a susceptibilidade de execução e a suficiência da sua descrição. Quanto a este último — que não é novidade nem da directiva nem das patentes biotecnológicas - já vimos que uma patente só passará no teste da

[405] Ac. **T 1450/07** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

susceptibilidade de aplicação industrial se houver a possibilidade de executar-se a invenção.[406] Não obstante, impele sobre o inventor de uma patente biotecnológica que esta aplicação industrial seja reproduzível constantemente com grau de probabilidade de quase-certeza de obter os mesmos resultados a cada reprodução e sem o esforço excessivo a efectuar pelo técnico de especialidade[407].

XVIII. No que reporta à suficiência da descrição, o 83º da CPE—1973 já era inequívoco, "l'invention doit être exposée dans la demande de brevet européen de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter". Essa exigência de clareza e suficiência da descrição já se aplicava de maneira ainda mais rigorosa no âmbito das patentes relativas a nucleotídeos e aminoácidos conforme resultou da jurisprudência do IEP no Ac. G 2/93 da Grande Câmara de Recurso[408]. Os pedidos de patente biotecnológicas submetiam-se então às regras 26º, 31º e 33º do Regulamento de execução da CPE. De acordo com o nº 3 da regra 26, matéria biológica significa(va) qualquer material que contenha informação genética e que seja "autorreplicante" ou que seja reproduzível. Se uma invenção envolver a utilização de material biológico ou material biológico ao qual o público não tenha acesso e que não possa ser descrito no pedido de patente de modo a permitir que um técnico no assunto execute a invenção, a descrição da invenção não satisfazia os requisitos do art. 83 da CPE.

---

[406] Como doutamente sintetiza **Luís Couto Gonçalves**, "Se for uma invenção-produto, o requisito implica que esta seja suscetível de execução técnica e reprodução constante (produzida industrialmente), seja ou não aplicada na indústria em sentido económico; se for uma invenção-processo, o requisito implica que esta seja suficientemente clara de maneira que qualquer perito a possa utilizar na resolução de um problema técnico devendo revestir utilidade prática e contribuir para o desenvolvimento da atividade económica." In Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p72. Dissemos nós - com a humildade que nos é reconhecida- que tal era exigido pelo artigo 83º da CPE (l'invention doit être exposée dans la demande de brevet européen de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter). Este entendimento foi sufragado no Ac. T 718/96 da Câmara de Recurso do IEP. A teleologia implícita deste desiderato importa à convicção de que uma invenção inexequível no plano prático seja impassível de aplicação industrial, o que - por conseguinte - implicará o indeferimento da patente por preterição deste terceiro requisito material de patenteabilidade…

[407] nesse sentido **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp. 493 e ss. Mantemos a nossa posição de que a Directiva não encontrou a bússola dos requisitos em questão. A execução de **l'invention sans effort excessif** foi sempre um princípio basilar na jurisprudência do IEP, como podemos facilmente extrair dos Acs. T 487/91, T 931/91 (L'invention divulguée doit pouvoir être exécutée sans effort excessif.) Quanto ao requisito de **Reproductibilité**., o entendimento da jusrisprudencia do IEP sempre foi de que a reprodutibilidade da invenção reivindicada faz parte do problema a ser resolvido. Se um efeito não for descrito na reivindicação, a divulgação não é suficiente. Sustentando essa argumentação, os Ac T 281/86, T 292/85; T 299/86; T 181/87, T 212/88; T 182/89 et T 19/90, G 1/03, T 2001/12, T 1845/14 disponíveis online in https://www.epo.org/

[408] Ac. **G 2/93** da Grande Câmara de Recurso disponível (online) in https://www.epo.org/

XIX. A figura do depósito da matéria biológica veio, entrementes, ajudar à suficiência de descrição. No Ac. G 2/93, A Grande Câmara de Recurso do IEP determinou que a Regra 28(1) Regulamento de execução da CP-1973 (correspondente à Regra 31(1) do Regulamento de execução da CPE de 2000) está em sintonia com o art. 83º da CPE servindo para apoiar e complementar os requisitos gerais do referido artigo para um determinado grupo de invenções para as quais a simples descrição escrita não é suficiente. O tribunal considerou que, para aquilatar que o público possa ter efectivamente acesso à invenção de acordo com o disposto no regulamento, o material biológico deveria estar disponível de modo que permitisse ao técnico da especialidade ter certeza de que poderia obtê-lo.

XX. O artigo 13º/1 da Directiva 98/44/CE dá-nos a indicação que o legislador europeu seguiu esse entendimento já sufragado pela jurisprudência do IEP: "1. Quando uma invenção disser respeito a matéria biológica não acessível ao público e que não possa ser descrita no pedido de patente de forma a permitir a sua realização por pessoa competente na matéria, ou implicar a utilização de matéria desse tipo, a descrição só será considerada suficiente para efeitos do direito de patentes se:a) A matéria biológica tiver sido depositada até à data de apresentação do pedido de patente numa instituição de depósito reconhecida. São reconhecidas pelo menos as instituições de depósito internacionais que tenham adquirido esse estatuto em conformidade como artigo 7º do Tratado de Budapeste, de 28 de Abril de 1977, sobre o reconhecimento internacional do depósito de microrganismos para fins de procedimento em matéria de patentes, a seguir designado «Tratado de Budapeste»; b) O pedido apresentado incluir as informações pertinentes de que o depositante dispõe relativamente às características da matéria biológica depositada; c) O pedido de patente mencionar a instituição de depósito e o número de depósito"

10. Das invenções biotecnológicas patenteáveis e não patenteáveis[409]

Passemos agora à descrição do quadro das invenções biotecnológicas (im)passíveis de patenteabilidade

10.1. A matéria biológica

I. No contexto da patenteabilidade de invenções biotecnológicas, a definição de matéria biológica desempenhará uma função vital, entendendo o legislador europeu (do extraído do teor da alínea a) do número 1 do artigo 2º da Diretiva 99/44/CE) que se circunscreverá a "qualquer matéria que contenha informações genéticas e seja auto-replicável ou replicável num sistema biológico." Essa definição respalda duas características essenciais da matéria biológica, a presença de informações genéticas e a sua capacidade de reprodução ou auto-reprodução. A primeira característica, relacionada às informações genéticas, ganha ainda mais importância no quadro da manipulação genética, convocada à factualidade da obtenção dos Organismos Geneticamente Modificados. Alguns autores, como o Professor Doutor João Paulo F. Remédio Marques, argumentam que a definição adoptada pelo legislador europeu padece de uma desactualização. Por um lado, já é possível replicar matéria biológica fora de um sistema biológico através de processos de replicação in vitro, processos esses que não se enquadram nos critérios de auto-replicação ou replicação em sistemas biológicos. Por outro lado, a adopção dessa definição excluirá as proteínas e os viroides, uma vez que as proteínas não podem se auto-replicar ou replicar em sistemas biológicos, e os viroides não contêm informações genéticas.[410]

II. Segundo o autor, essa exclusão pode criar problemas, especialmente com o avanço da biotecnologia, quando nos deparamos com verdadeiras invenções biotecnológicas que envolvam diretamente proteínas ou viróides. Essas realidades, porém, serão sempre tuteladas através do direito de patente tradicional.

III. É importante ressaltar que a definição de matéria biológica estabelecida pelo legislador não significa automaticamente que toda matéria biológica será objeto de patente biotecnológica. Em vez disso, a definição ampla possibilita que todas as realidades incluídas nesse conceito sejam

[409] Por uma questão de economia, as invenções biotecnológicas que não entram no âmbito do presente estudo serão tratadas sumariamente

[410] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp. 229-230

consideradas como possíveis candidatas a serem objecto do direito de patente biotecnológica e, portanto, possam ser protegidas pelo regime jurídico específico associado a esse direito. Em suma, a definição de matéria biológica no contexto da patenteabilidade de invenções biotecnológicas estabelece um amplo espectro de possibilidades de proteção, abrangendo várias formas de material genético e organismos, mas requer uma avaliação mais detalhada para determinar a patenteabilidade de cada caso específico.

10.2. Os processos não essencialmente biológicos

I. O artigo 2º, n.º 1 alínea b) da Directiva 99/44/CE define processo microbiológico como "qualquer processo que utilize uma matéria microbiológica, que inclua uma intervenção sobre uma matéria microbiológica ou que produza uma matéria microbiológica." Este dispositivo encontra similitude na regra 26(6) do Regulamento de Execução da CPE[411].

II. Por sua vez, o Ac. T 356/93 da Câmara de Recurso do IEP[412] havia já tentado aquilatar a noção de microorganismo, abrangendo não só as bactérias e leveduras, mas também fungos, algas, protozoários, bem como células humanas, animais e vegetais: resumindo, todos os organismos geralmente unicelulares, invisíveis a olho nu, passíveis de serem multiplicados e manipulados em laboratório, assim como os vírus e plasmídeos.

III. O legislador europeu assume assim que todos os processos microbiológicos poderão ser candidatos à patente salvo os processos biológicos de obtenção de raças animais e obtenções vegetais (alínea b) do n.º 1 do artigo 4º da Directiva). Todavia, o artigo 3º, n.º1 da Directiva remete a possibilidade de patente à verificação dos requisitos que estudámos anteriormente: "são patenteáveis as invenções novas que impliquem uma actividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial". Isto significa que apenas processos de jaez não essencialmente biológicos poderão ser patenteados, na medida em que algo inventivo adveio inelutavelmente da manipulação humana.[413]

---

[411]" On entend par "procédé microbiologique" tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique"

[412] Ac. **T 356/93** da Câmara de Recurso do IEP disponível (online) in https://www.epo.org/

[413] Nesse sentido J**oão Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp. 227-228. Todavia, esse entendimento havia sido lavrado no art. 7º da Proposta da Directiva em questão (89/C10/3): "Le processus par lequel l'intervention humaine va au-delà de la simple

10.3. A invenção biotecnológica patenteável

I. A directiva 99/44/CE, tal como o TRIPS, não define o que é uma invenção no óbice das patentes biotecnológicas. Como vimos, partilhamos da convicção de que a existência de uma invenção (técnica) é o primeiro grande requisito de fundo de patenteabilidade, e esse entendimento foi por nós extraído - entre outras razões - da *ratio legis* do artigo 27º, nº1 do Acordo TRIPS.[414] O que já dissemos relativamente a este requisito aplica-se *mutatis mutandis* à patente biotecnológica. Apesar dessa remissão para os termos gerais da invenção enquanto primeiro grande requisito de patenteabilidade, a invenção biotecnológica logrou sempre alguma preocupação pelo facto de que as características da matéria biológica e dos processos microbiológicos sempre crivaram uma ténue linha de demarcação entre o conceito de invenção do da mera descoberta. Como já vimos também, o artigo 52º, n.º 2 alínea a) da CPE exclui do âmbito da possibilidade de patentes as meras descobertas. O óbice dessa distinção deverá atender ao âmbito de praticabilidade técnica ínsito na invenção patenteável e inexistente nas meras descobertas. E é aqui que o requisito da actividade inventiva, que já vimos, assume a sua importância.

II. A questão de saber se, *in casu*, se justificará a adopção de um conceito rígido ou inelástico de invenção ou - ao invés - de assumir a existência de verdadeiras descobertas biotecnológicas patenteáveis deve ser vista com alguma cautela, e sempre em conjugação funcional com o requisito de fundo da actividade inventiva. A opção que o legislador europeu tomou, nos artigo 2º e 3º, n.º 1 foi a da admissão da possibilidade de patenteabilidade das matérias biológicas bem como dos processos não essencialmente biológicos. Ao abrir o leque de patenteabilidade às matérias biológicas, o legislador assumiu um conceito bastante elástico de invenção para que este caso pudessem caber as chamadas "descobertas" biológicas, o que acontece facilmente induzido dos teores do artigo 3º, nº2 da Directiva (onde é consagrada a a possibilidade de patenteabilidade da matéria biológica isolada) e também do o artigo 5º, n.º2 do diploma , desideratos esses que transpostos deram origem à alíneas c) e e) do número 1 do artigo 53º do nosso CPI.

III. Esta situação poderia levar-nos a pensar numa eventual contradição entre os dispositivos do artigo 52º, n.º 2 alínea a) da CPE e os artigos da Directiva em questão (artigo 3º, nº2 e 5º, n.º2). Só que essa contradição é aparente: na verdade a intenção do legislador europeu foi a de consagrar a existência de descobertas biológica patenteáveis se estas tiverem praticabilidade industrial,

---

sélection du matériel biologique disponible sera considéré comme un matériel brevetable, lui permettant d'exercer, dans des conditions naturelles, les fonctions biologiques qui lui sont inhérentes."

[414] *supra* pp. 40-41.

excluindo assim este critério da órbita da possibilidade de patente as meras descobertas biológicas impassíveis de se dotarem de industrialidade. Este entendimento foi sufragado também pela jurisprudência do TJUE no Ac. Netherlands v Parliament and Council de 09/10/2001 relativo ao processo C-377/98[415], onde se concluiu que é exigível uma intervenção humana de caráter inventivo para sufragar a admissibilidade de uma descoberta patenteável. Desse modo, Assim, a proteção prevista pela Diretiva abrangia apenas o resultado de trabalho inventivo, científico ou técnico, estendendo-se aos dados biológicos existentes no seu estado natural em seres humanos apenas quando necessário para a realização e exploração de uma determinada aplicação industrial.[416]Parecia que o isolamento da matéria biológica do seu estado natural acrescido da sua industrialidade compossibilitavam estas descobertas biotecnológicas.

IV. No Ac. T 272/95[417], relativo ao processo Relaxin vs. Howard Florey Institute, o objecto do litígio reportava-se a um pedido de patente de uma recombinação artificial de um fragmento de ADN contendo a proteína humana relaxina, tendo sido o gene descoberto após uma intervenção médica de uma mulher grávida, com o seu consentimento. A exploração da proteína para fins terapêuticos implicou técnicas inilidíveis de clonagem, sendo que - do ponto de vista jurídico - a patente mereceu oposição por ser considerada contrária à ordem pública e também por ter sido considerada apenas uma mera descoberta, e - do ponto de vista ético - , a clonagem consubstanciava uma verdadeira ofensa à dignidade da pessoa humana, limitando a autodeterminação da mulher, usando-se a extracção de um gene humano com propósito comercial[418]. Por estas razões, jamais essa patente poderia ser admitida, pois abriria um precedente quanto à patentabilidade do ser humano.

V. Em boa verdade, e a revés dos argumentos supra, a patente foi admitida, repensando e dando um impulso às patentes biotecnológicas, e sobretudo reconduzindo a ideia de dignidade da pessoa humana à auto-determinação e "ao facto de a pessoa ser, de algum modo, proprietária do seu corpo; e nessa medida, o direito à auto-determinação inclui o direito de se dispor do corpo como

[415] o Ac. do TJUE Netherlands v Parliament and Council de 09/10/2001 relativo ao processo C-377/98 está disponível online in https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-377/98

[416] Cfr. O ponto n.º 75 do Acórdão que aqui se transcreve" Thus, the protection envisaged by the Directive covers only the result of inventive, scientific or technical work, and extends to biological data existing in their natural state in human beings only where necessary for the achievement and exploitation of a particular industrial application. "

[417] **Processo T 272/95 relativo ao caso** Relaxin/HOWARD FLOREY INSTITUTE de 23.10.2002 disponível in https://www.epo.org/

[418] Os presentes argumentos foram retirados do artigo da **WIPO,** Bioethics and Law: The Relaxin Case, disponível in http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/02/article_0009.html

se entender" [419]. Para fundamentar a sua decisão, o Tribunal aplicou a Regra n,º 29 do regulamento de Execução da CPE-1973 (o dispositivo que lidava com a questão da patenteabilidade do corpo humano e as suas partes) , determinando que um elemento isolado do corpo humano ou de outra forma produzido por um processo técnico, incluindo a sequência ou sequência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, e também que Uma invenção que se enquadre no escopo desta disposição não seria excluída da patenteabilidade nos termos do então art. 53º, alínea a) da CPE -1973.

VI. Não obstante esta consolidação jurisprudencial do IEP operada pelo caso Relaxin, os requisitos de admissibilidade técnico-inventivos geraram um disenso da doutrina portuguesa: por um lado o Professor **João Paulo F. Remédio Marques** propugnava que além do isolamento, a matéria teria de submeter-se a um processo de **purificação**. Por outro, o Professor **Luís Couto Gonçalves** defendia a convicção ser apenas exigível o isolamento destas matérias do seu "habitat" natural. O primeiro ilustre Professor assenta a sua convicção de que para as patentes de produto, a matéria biológica deveria ser também purificada.[420], apoiando-se no desiderato normativo do nº1 do artigo 8º da Directiva 98/44/CE[421], e em especial no seu trecho "em virtude da invenção". Essa purificação seria o meio idóneo para distanciar a matéria da presente na natureza e assim ser susceptível da tutela conferida pelo direito de patente. Do lado oposto, o Professor Doutor Luís Couto Gonçalves argumenta que a lei se basta com o isolamento, apoiando-se no artigo 3º, nº 2 da Diretiva 98/44/CE,"Uma matéria biológica isolada do seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico pode ser objecto de uma invenção, mesmo que pré-exista no estado natural." [422]

VII. Inclinamo-nos mais para a convicção de que a purificação não é uma exigência nem da letra da lei nem do seu espírito. Na verdade, o primeiro autor limita-se a concluir que o artigo 3º, nº2 da Directiva está errado, outrossim argumentando que este dispositivo enferma de uma lacuna de estatuição, e que o legislador não conhecia a biotecnologia quando o elaborou. Sem prescindir, a

---

[419] **João Paulo F. Remédio Marques**, Patentes de Genes Humanos?, Coimbra, Coimbra Editora, 2001, pp. 103

[420] Vide para mais desenvolvimentos a visão do autor in J**oão Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp.237-248.

[421] "A protecção conferida por uma patente relativa a uma matéria biológica dotada, em virtude da invenção, de determinadas propriedades abrange qualquer matéria biológica obtida a partir da referida matéria biológica por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada, e dotada dessas mesmas propriedades."

[422] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p. 63, nota nº 142.

letra da lei parece-nos clara (isolada)[423]. Também a jurisprudência do IEP vai nesse entendimento, em especial com o que concluímos do Ac. T 272/95. Ademais, a Regra n,º 29 do regulamento de Execução da CPE-197 sempre falou de isolamento e não de purificação nem tal entendimento alguma vez foi levantado na jurisprudência do IEP ou nas suas directrizes.Nem a purificação é - a nosso humilde ver - uma exigência do seu núcleo teleológico: o considerando 17 da Directiva fala-nos duas vezes de isolamento "medicamentos derivados de elementos isolados do corpo humano e/ou produzidos de outra forma" e "isolamento desses elementos"; o considerando 20 "uma invenção que diga respeito a um elemento isolado do corpo humano"; o nº21 "tal elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma não se encontra excluído de patenteabilidade".

10.4. Invenções cuja patenteabilidade é normalmente aceite

I. Após nos termos debruçado sobre a invenção biotecnológica patenteável, caberá fazer um resumo sumário dos tipos de realidades passíveis de se destinarem ao objeto da patente em questão. Do extraído dos artigos 3º a 5º da Diretiva 98/44/CE (e de igual teor nos arts. 52º e 53º do nosso CPI) serão patenteáveis os processos microbiológicos e os técnico-biológicos[424] .Também o artigo 3º, n.º2 da Directiva permite a patenteabilidade da matéria biológica desde que esta se submeta a um processo de isolamento e preencha o requisito da aplicação técnico-industrial. No que tange aos genes, sequências genéticas, proteínas e outros elementos do corpo humano, o artigo 5º, n.º2 da Directiva dá-nos o mote para a possibilidade de patenteabilidade.

II. Os processos subjacentes à manipulação destes objectos de patente poderão ser patenteáveis desde que - como vimos - não se reportem a um processo essencialmente biológico e desde que a manipulação dos objectos implique um processo de isolamento e preencha o requisito da aplicação técnico-industrial.[425] Também serão candidatas à patente biotecnológica as descobertas dotadas de industrialidade e os inventos incidentes sobre plantas ou animais, desde que estas não se enquadrem no âmbito de proibição da "raça animal" e "variedade vegetal", e desde que não resultem exclusivamente de processos essencialmente biológicos. (cfr. o artigo 4º da Diretiva 98/44/CE)

[423] Também o art. 5º, nº2 da Directiva "Qualquer elemento isolado (…)"

[424] A alínea b) do número 1 do artigo 2º da Diretiva 98/44/CE define o processo microbiológico

[425] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, pp. 67 e ss

10.5 - Invenções cuja patenteabilidade é negada ou condicionada[426]

I. Neste momento do nosso caminho, iremos falar sobre as limitações e exclusões de patentes sobre variedades vegetais, raças animais, processos essencialmente biológicos de obtenção de raças animais e variedades vegetais, e - por fim - os métodos de diagnóstico, terapêuticos ou cirúrgicos aplicados ao corpo humano ou animal. Uma vez que o nosso objecto de estudo se reporta à patenteabilidade de órgãos e tecidos humanos obtidos pelo bioprinting, abordaremos muito sinteticamente as primeiras em detrimento de um desenvolvimento das limitações e exclusões de patente reportadas aos métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos aplicados ao corpo humano.

II. No que concerne às variedades vegetais, o âmbito de proibição da patenteabilidade está presente no artigo 4º, n.º 1 da Directiva 98/44/CE (igualmente no artigo 53º, alínea b) da CPE, e no artigo 52º, n. º3 alínea b) 1ª parte do CPI) [427]. Por sua vez a proibição de patenteabilidade das raças animais encontra escopo no artigo 4º, n. º1, alínea a) da Directiva 98/44/CE (igualmente no artigo 52º, n. º3 alínea b) 1ª parte do CPI)[428]. Outrossim, a proibição de patenteabilidade dos processos essencialmente biológicos de criação de plantas e animais está patente no dispositivo do 4º, n.º 1, alínea b) da Directiva 98/44/CE (de igual reporte no artigo 53º, alínea b) da CPE no artigo 52º, nº 3, alínea b) - 2ª parte do CPI). [429] [430]

III. No que reporta à proibição de patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos ou cirúrgicos aplicados ao corpo humano[431] , o artigo 53º, alínea c) da CPE diz que Les brevets européens ne sont pas délivrés pour (…) les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique

[426] Por uma questão de economia, as invenções biotecnológicas que não entram no âmbito do presente estudo serão tratadas sumariamente

[427] Para uma compreensão completa dos fundamentos desta proibição vide o Regulamento (CE) n.° 2100/94 do Conselho de 27 de Julho de 1994, o Ac. G 1/98 da Grande Câmara de Recurso do IEP, e J**oão Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp. 279 e ss.

[428] Para uma compreensão completa dos fundamentos desta proibição vide **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp. 279 e ss

[429] Não iremos desenvolver este tema uma vez que se encontra fora de órbita do nosso estudo. Aconselhamos, para mais desenvolvimentos a consulta de J**oão Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp. 279 e ss

[430] Não obstante o âmbito de proibição (regra geral), determina a **alínea d) do n.º 1 do artigo 53º do CPI** que uma invenção que tenha por objeto vegetais ou animais, se a sua exequibilidade técnica não se limitar a uma determinada variedade vegetal ou raça animal, pode ser patenteada.

[431] Não abordaremos a vertente destes métodos aplicados aos animais por se encontrarem fora da órbita do presente estudo, embora façamos uma breve referência ao bioprinting de órgãos e tecidos animais para o uso na medicina veterinária no próximo capítulo e no momento das proposições finais.

du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, cette disposition ne s'appliquant pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en oeuvre d'une de ces méthodes.[432] Uma preliminar indicação em torno da ratio legis deste escopo normativo importa à interpretação de que as substâncias e composições utilizados nesses processos de cirurgia ou terapia (cfr. a 2ª parte da norma jurídica em questão) não se encontram abrangidas pela órbita de proibição da patente.

IV. O *fundamento teleológico*[433] destas proibições assenta, segundo alguma doutrina, na falta de industrialidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos ou cirúrgicos aplicados ao corpo humano. Num ponto divergente, alguns autores como A. Kapczynski., & A.S Kesselheim[434]; S. Moon & G. Velásquez,[435]; J. Lexchin, M. A Gagnon, & J. J. Darrow[436] entendem que o τέλος normativo da proibição reside na garantia axial do acesso da communitas aos cuidados de saúde, na assunção de uma tutela implícita da saúde pública, uma vez que a criação de direitos exclusivos sobre cirurgias e terapias teriam o efeito económico de restringir ou encarecer os cuidados de saúde efeito macro-económico esse resultante de uma diminuição da oferta concertada pelos monopólios num prisma de procura inelástica[437].

---

[432] Esta norma encontra paralelismo, no nosso ordenamento jurídico no **artigo 52º, n.º 2 alínea c) do CPI** "Os métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal e os métodos de diagnóstico aplicados ao corpo humano ou animal, podendo ser patenteados os produtos, substâncias ou composições utilizadas em qualquer desses métodos."

[433] Ou a *"especificante determinação"* da norma jurídica em questão nas palavras de **António Castanheira Neves** in Metodologia jurídica: problemas fundamentais, Coimbra, Coimbra Editora, 2013, pp. 185.

[434] **A. Kapczynski., & A.S Kesselheim**, Drug monopolies, patents, and access to medicines. Journal of the American Medical Association, 2012, 308(21), pp. 2167-2168

[435] **S. Moon & G. Velásquez**, Impact of trade agreements on access to medicines: Implications for sustainable development. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice,2016, 9(1), pp. 23-24.

[436] **J. Lexchin, M. A Gagnon, & J. J. Darrow**, Pharmaceutical policy reform—balancing affordability with incentives for innovation. The New England Journal of Medicine, 2017, nº376(17), pp. 1605-1607

[437] Numa perspectiva económica, - embora tais doutrinadores não o tenham sustentado abrindo nós humildemente o parêntesis - , é perfeitamente natural que o preço suba em contexto de oferta diminuta contra a realidade de uma procura inelasticamente elevada. Resulta claro da teoria da mão invisível de Adam Smith que assim o seja, uma redução da oferta resultará sempre num aumento dos preços de equilíbrio e a uma redução na quantidade de equilíbrio. *Vide* a este respeito **Robert H. Frank**, Microeconomia e Comportamento, 3ª edição, McGraw-Hill, p. 47 e ss (previsão e explicação das alterações no preço e na quantidade). Para mais desenvolvimentos sobre a teoria da mão invisível, vide **Adam Smith**, The Wealth of Nations, Oxford University Press, 1976.

A talhe de foice, alguns autores que defendem que a criação de um monopólio poderão restringir o acesso à saúde e assim beliscar o direito fundamental de acesso a tratamentos cirúrgicos, - visão essa justificada num espectro de assimilação de uma dignidade assente na equidade social. - paradoxalmente refutam a ideia de um direito de monopólio na patente, o que não deixa de nos merecer assento o facto de que esta contradição não mais deixará de ser traduzida logicamente uma falácia ou *axioma de reducibilidade,* transpondo os sistemas

V. Não defendemos uma perspectiva que a patente limitará sempre o acesso à saúde, e dizemos de antemão que não estamos de acordo com esta última approche d'esprit entendida como uma generalidade. Não nos inclinaremos também para a tese, - defendida a título enumerativo por M. Llewelyn[438], Rai, A. K., & R. M. Cook-Deegan[439], G. Dutfield[440], entre nós por João Paulo F. Remédio Marques[441] - , que o *ser-aí* dessa proibição esteja na falta de industrialidade tal como ela é materialmente entendida enquanto requisito de fundo, uma vez que a natureza das cirurgias e terapias serão inexequíveis de replicação por terceiros mantendo a inelasticidade dos resultados exigíveis pelo requisito material em questão.

VI. O entendimento de que o *onthos* de proibição assenta nesta última sufragada tese poderia ser facilmente convocado da jurisprudência do IPE nos acórdãos da Grande Câmara de Recurso do IEP G 1/83, G 5/83 e G 6/83[442] quando se entendeu que a intenção espiritual do legislador seria a de impedir que os direitos de patente pudessem restringir actividades não comerciais e não industriais no campo da medicina humana e veterinária. Também nesse seguimento, tais actividades não de dotariam de industrialidade pela impossibilidade de replicação ininterrupta e inelástica, critérios esses que destronariam qualquer invento da sua susceptibilidade de aplicação industrial, o que por consequência inquinaria a patente da falta de industrialidade.

VII. O que acontecia era que essa jurisprudência do IEP interpretava o carácter cirúrgico das intervenções médicas num sentido demasiado amplo. O *breavheart point* de uma interpretação mais inelástica começou com a decisão G1/07 da Grande Câmara de Recursos do IEP, relativa

---

lógicos de Russel, (**Bertrand Russel,** Principia Mathemathica, Cambridge, 1900, Vol i, p.59). Esta exclusão de certos predicados satisfeitos pela função traduz-se na simples falácia de que os que atentam contra o monopólio da patente serão os primeiros a não assumir um direito de monopólio … nas patentes. Assim, e a nosso ver, só haveria legitimidade lógica quando toda a conjunção de predicados (lógicos) que satisfizessem a função (lógica) fossem incluídas no argumento (lógico) de crítica. Não podemos criticar o verde da janela que dissemos ser vermelha. Até o podemos dizer, mas tal entendimento não satisfaz nenhum princípio lógico, o que inquina todo e qualquer argumento da falácia que nós aqui humildemente trazemos à colação.

[438] **M. Llewelyn**, The patentability of medical methods. In Bioethics: The Basics, 3rd edition, Routledge, 2017, pp.134-142.

[439] **A. K. Rai e R. M. Cook-Deegan**, Mechanisms of disease: Intellectual property rights and the paradox of primary health care, Nature Reviews, Genetics, 4(2), 2003, pp. 109-114.

[440] **G. Dutfield**, Intellectual property rights, public health and access to medicines: A perspective from the World Trade Organization. Journal of Public Health Policy, 33(2), pp. 217-229

[441] J**oão Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp. 302 e ss.

[442] Contra este entendimento, a própria Grande Câmara de Recurso do IEP veio, no **Ac. G 1/04** sustentar este âmbito de proibição em considerações sócio-éticas de saúde pública, e no **Ac. G 1/07** na liberdade de uso dos profissionais de medicina na escolha dos melhores tratamentos disponíveis no interesse do paciente sem a preocupação de escolher um patenteado ou não.

aos métodos de tratamento cirúrgico. Até então a *praxis* jurisprudencial do IEP replicava o entendimento sufragado nos Ac. T 182/90 e T 35/99 de que todos os métodos que envolvessem danos irreversíveis ou a destruição de células vivas ou tecidos de um corpo vivo fossem considerados tratamentos cirúrgicos proibidos nos termos e efeitos do artigo 53º, alínea c) da CPE. Nesse seguimento, o Ac. G1/07[443] lavrou o entendimento de que a definição de tratamento cirúrgico deveria ser entendida restritivamente, não se devendo viabilizar uma patente por questões de saúde pública (pensada na dimensão microscópica da protecção dos pacientes em questão) ou na liberdade de escolha dos médicos de escolher o tratamento adequado. Deste modo, o tratamento cirúrgico foi reconduzido ao âmbito dos tratamentos que englobariam pelo menos uma etapa invasiva (intervenção física realizada no corpo) exigindo habilidades médicas especializadas e envolvendo um risco significativo para a saúde, mesmo que exercidos os devidos cuidados e conhecimentos profissionais.

VIII. Por sua vez, no que tange aos métodos de tratamento terapêutico, acontecia o inverso. A noção de terapia era interpretada demasiado restritivamente e confinada aos meios de tratamento de uma doença em geral ou a um tratamento curativo no sentido estrito do termo, bem como o alívio de desconforto e sintomas dolorosos. Essa primeira definição foi colhida no Ac. T 144/83[444] da Câmara de Recurso do IEP. Entretanto, os métodos profiláticos juntaram-se aos métodos curativos de doenças no conceito de terapia, no seguimento do fixado nas decisões T 19/86, T 438/91 e T 820/92 das Câmaras de Recurso do IEP, entendida então a terapia como a transição de um estado patológico para o estado normal de um paciente. O critério distintivo entre um método terapêutico e não terapêutico para operar a proibição de patenteabilidade àquele, deveria ser o de aquilatar se na redação da reivindicação da patente esse método se referia a um uso através do qual a parte não terapêutica seria inseparável da parte terapêutica, mas também se a parte terapêutica fosse um elemento essencial do processo reivindicado (nesse sentido o Ac. T 1635/09 da Câmara de Recurso do IEP). Deste modo, se o efeito terapêutico fosse inevitável e inseparável do método reivindicado, não poderia tal método ser patenteado.[445]

---

[443] Ac. **G1/07** da Grande Câmara de Recursos do IEP, disponível online in https://www.epo.org/

[444] Ac. **T 144/83** da Câmara de Recurso do IEP, disponível online in https://www.epo.org/

[445] Entre nós, o Professor Doutor **Luís Couto Gonçalves** defende que será possível a patenteabilidade de métodos de terapia genética incidentes sobre células somáticas desde que se respeitem aos fins permitidos por lei. Cfr. **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, pp. 64. Já falámos anteriormente sobre as terapias genéticas reprodutivas e o seu âmbito de proibição no início do presente capítulo, para cujos teores nos remetemos.

IX. Por fim, e no que concerne aos métodos de diagnóstico, a exclusão de patenteabilidade sempre foi interpretada, pela jurisprudência do IEP, ainda mais restritivamente que os métodos cirúrgicos e terapêuticos. Os métodos de diagnóstico referem-se às técnicas, procedimentos ou processos utilizados para identificar ou determinar a presença, a natureza, gravidade e extensão de uma determinada doença, condição clínica ou estado de saúde de um paciente, reportando-se às inovações tecnológicas, algoritmos, protocolos ou abordagens específicas desenvolvidas para a detecção, monitorização ou a avaliação destas condições de saúde, reportando-se na prática a métodos de diagnóstico por imagem, testes de laboratório, análises de biomarcadores, ferramentas de triagem, e questionários clínicos.

X. As etapas necessárias para a verificação de que uma determinada técnica, método ou processo se enquadra no conceito de método de diagnóstico foram apontadas pelo Ac. G 1/04 da Grande Câmara de Recurso do IEP: i) a fase de investigação que envolveria a recolha dos dados do paciente, ii) a comparação destes dados com valores normais, iii) a observação de um desvio significativo, nomeadamente de um sintoma, durante esta comparação e, iv) a atribuição deste desvio a um determinado quadro clínico(fase de decisão dedutiva em medicina humana).[446] Sem prescindir, o acórdão lavrou o entendimento de que a execução de cada uma dessas etapas deve envolver interacção com o corpo humano (ou animal), exigindo a presença deste último.

XI. O enquadramento do transplante de órgãos e tecidos humanos obtidos pelo procedimento de biofabricação por manufactura aditiva deverá ser efectuado no óbice dos métodos terapêuticos ou dos métodos cirúrgicos? E a criação dos órgãos e tecidos? Este processo de qualificação é determinante para o âmbito do nosso (humilde) estudo. Assim, no que reporta aos transplantes somos da opinião de que tal realidade será subsumível no conceito de método cirúrgico para os termos e efeitos do artigo 53º, alínea c) da CPE. E baseamos essa convicção na autoridade da doutrina a esse respeito, em especial do entendimento de autores como A. K. Rai e R. S

[446] **Ac**. **G1/04 da Grande Câmara de Recurso do IEP** relativo ao processo Diagnostic methods, disponível online in https://www.epo.org/

Eisenberg[447], M. A. Heller[448], J. Hutton[449], D. Gollin[450], J. Carbone e E. R. Gold[451], e entre nós o Professor Doutor João Paulo Remédio Marques[452].

XII. No que tange ao método de criação de órgãos e tecidos com a finalidade de transplante, tal será reconduzido à figura de actividade preparatória de técnicas cirúrgicas, tendo tal criação uma conexão indirecta com o método cirúrgico em si como defende o Professor Doutor João Paulo Remédio Marques[453]. Este enquadramento será alvo de desenvolvimento no próximo capítulo do nosso caminho, espaço esse onde iremos estudar o procedimento de biofabricação de órgãos e tecidos humanos através da manufactura aditiva, ou bioprinting.

[447] **A. K. Rai e R. S Eisenberg**, Bayh-Dole reform and the progress of biomedicine. Law and Contemporary Problems, 2003, 66 , pp. 289-314.

[448] **Heller, Michael A. e R. S Eisenberg,** Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. Science, 280(5364) 1998, pp. 698-701

[449] **J. Hutton**, New drugs and the role of patents: Follow-on patents and strategic patenting in the pharmaceutical industry. Health Economics, 2005, 14(1), pp. 1-21

[450] **D. Gollin,** The impact of patents on innovation, technology transfer, and public welfare. Research Policy, 2013, 42(8), pp. 1492-1508.

[451] **J. Carbone e E. R. Gold,** The case against gene patents. Journal of the American Medical Association, 2003,289(24), pp. 3248-3255.

[452] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp. 315 e ss.

[453] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp. 332-333.

CAPÍTULO IV
O INVENTO PATENTEÁVEL: BIOPRINTING

Sumário

11.A tecnologia Bioprinting aplicada à fabricação de órgãos e tecidos humanos
11.1 A biofabricação de órgãos e tecidos humanos com a finalidade de transplante
11.2 A posição da União Europeia e do IEP sobre o bioprinting e os desafios no domínio da Propriedade Industrial
12. Revisão de literatura: a patenteabilidade e aplicação do bioprinting em contexto clínico de transplante

11. A tecnologia Bioprinting aplicada à fabricação de órgãos e tecidos humanos

I. A bioimpressão por manufactura aditiva, ou bioprinting, designa a técnica de biotecnologia que se caracteriza na utilização de células e outros produtos biológicos na impressão para a respectiva montagem de realidades físicas, incluíndo tecidos e órgãos humanos[454], técnica essa já utilizada na medicina regenerativa, em estudos biológicos e na aplicação farmacocinética.

II. Destarte, e devido à sua vantagem enquanto técnica biotecnológica, rapidamente se desenvolveu no campo emergente da biologia celular e nanotecnologia moderna, uma tecnologia - com possibilidade técnica e funcional - de construção de órgãos funcionais inteiros, como acontece com os casos da criação do coração, pulmão, fígado, rins, bexigas, mas também a implantação de tecidos biofabricados na medicina regenerativa, como acontece já - entre outros - com o caso da criação de tecido capilar e ossos.[455]

III. A bioimpressão pode implicar a utilização de células-tronco[456], mostrando-se uma verdadeira realidade (de aplicação à medicina regenerativa e com a intencionalidade ontológico-

---

[454]" a partir da deposição de camadas auxiliada por computador" tradução nossa extraída de **Guillemot F., Mironov V. & Nakamura M**. 2010. Bioprinting is coming of age: report from the International Conference on Bioprinting and Biofabrication in Bordeaux (3B'09). Biofabrication 2(1):010201. Disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20811115/

[455] **Ozbolat I.T.** 2015. Bioprinting scale-up tissue and organ constructs for transplantation. Trends Biotechnol. 33(7) disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25978871/

[456] Existem várias classes de células-tronco: totipotentes, pluripotentes e multipotentes; De acordo com sua origem elas podem ser embrionárias ou adultas. *Vide* **Vogel G.** 2000. Can old cells learn new tricks? Science 287(5457):1418-1419., disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10722390/

programática de operar a realidade da produção de tecidos e órgãos adequados à transplantação[457]) como uma inelutável ferramenta de utilização para a preservação da saúde da pessoa-humana, cuja utilização se aplica na medicina reactiva, mas também preventiva.[458]

IV. A tecnologia tridimensional de bioprinting convoca-nos à construção de tecidos *in vitro*, modelos para engenharia de tecidos, testes de drogas[459], possuindo, - quando comparada com a engenharia de tecidos convencional - , a particularidade de ser uma tecnologia com alto rendimento, de baixo custo e com um alto nível de biosegurança.[460]

V. Mas em que consiste a manufactura aditiva e o que a torna numa das referências da 4ª Revolução Industrial?[461] A manufactura tradicional, ou subtractiva, reportada à criação de utensílios comuns, peças de motores, e outras realidades utiliza os processos clássicos de forjamento-fundição. O material é derramado num molde onde é moldado através de matrizes, prensas e martelos, ou esculpido a partir de um bloco maior de material.[462] Ao invés, a manufactura aditiva

---

[457] O processo de impressão de órgãos pode ser subdividido em três etapas sequenciais: pré-processamento, processamento e pós-processamento. O pré-processamento lida principalmente com o desenvolvimento de um projeto auxiliado por computador ou projeto de um órgão específico. O desenho pode ser derivado a partir da reconstrução da imagem digitalizada de um órgão singular ou tecido. Os dados de imagem podem ser derivados de várias modalidades incluindo digitalização não invasiva do corpo humano (por exemplo, ressonância magnética ou tomografia computadorizada) ou uma detalhada reconstrução em 3D de cortes em série de órgãos específicos**.** Sobre este processo, e para mais desenvolvimentos, *vide* **Mironov V.** 2003. Printing technology to produce living tissue. Expert Opin. Biol. Ther. 3(5):701-704. Disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12880370/

[458] Sobre a aplicação na medicina reactiva e preventiva, vide, para mais desenvolvimentos e com autoridade assaz, cfr. **Khatiwala C., Law R., Shepherd B., Dorfman S. & Csete M.** 2012. 3D cell bioprinting for regenerative medicine research and therapies. Gene Ther. Regul. 7(01):1230004. disponível in https://www.worldscientific.com/doi/10.1142/ S1568558611000301

[459] *vide*, para mais desenvolvimentos, **Zhao Y., Yao R., Ouyang L., Ding H., Zhang T., Zhang K., Cheng S. & Sun W**. 2014. Three-dimensional printing of Hela cells for cervical tumor model in vitro. Biofabrication 6(3):035001, disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24722236/

[460]Para mais desenvolvimentos sobre o rendimento, o baixo custo e a biosegurança do bioprinting *vide* **Jana S. & Lerman A**. 2015. Bioprinting a cardiac valve. Biotechnol. Adv. 33(8):1503-1521. Disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26254880/

[461] **Murphy, S. V., & Atala, A**. (2014). 3D bioprinting of tissues and organs. Nature biotechnology, 32(8), 773-785. **Mironov, V., Visconti, R. P., Kasyanov, V., Forgacs, G., & Drake, C. J.** (2009). Organ printing: tissue spheroids as building blocks. Biomaterials, 30(12), 2164-2174. **Ozbolat, I. T., & Hospodiuk, M**. (2016). Current advances and future perspectives in extrusion-based bioprinting. Biomaterials, 76, 321-343. **Skeldon, G., Lucendo-Villarin, B., Shu, W., & Hay, D. C.** (2018). Bioprocess development for tissue engineering and regenerative medicine. Journal of tissue engineering and regenerative medicine, 12(6), 1663-1679. **Chimene, D., Lennox, K. K., Kaunas, R. R., & Gaharwar, A. K. (2020**). Advanced bioinks for 3D printing: A materials science perspective. Annals of Biomedical Engineering, 48(2), 579-594.

[462] Para um desenvolvimento sobre os processos, história e evolução da manufactura tradicional, vide **Parkin, D., & Reyna, S. P. (**Eds.). (2018). Craft and Tradition: Essays in Honour of William J. Hanks. Sidestone Press.; **Koster, O.** (2015). The Value of the Handmade: Finding Meaning in Everyday Objects. Crafts Council

usa uma tecnologia de impressão para depositar camadas finas de material umas sobre as outras até à completude do objecto tridimensional.[463] Esta abordagem tem a particularidade de alterar as dimensões de cada camada, o que possibilita uma modelagem infinitamente superior ao de qualquer outro modo de fabricação de objectos tridimensionais.[464] Além da possibilidade de alterar a dimensionalidade física das camadas que integram a feitura dos objectos, esta tecnologia possui um elevadíssimo grau de compatibilidade como uma elástica variedade de materiais, desde polímeros, metais, cerâmica, e células-vivas, o que lhe confere uma grande amplitude de aplicação e expansão. [465]

VI. Esta manufactura reúne, no entanto, algumas tecnologias já conhecidas e utilizadas desde a década de 50: a técnica CAD (desenho assistido por computador), CAM (fabricação assistida por computador, usos da tecnologia laser, feixe de energia de electrões, controlo numérico por computador (CNC). Os primórdios da manufactura aditiva podem reconduzir-se com a invenção da estereolitografia (SLA) pela empresa 3D Systems em 1987. A estereolitografia é uma técnica de impressão 3D que - através de um processo de fotopolimerização - cria objectos tridimensionais camada por camada a partir de um material líquido. Este processo foi patenteado nos EUA pelo inventor **Charles W. Hull.**[466]

VII. Após a comercialização, em 1987, desta primeira técnica de impressão 3D patenteada, outras tecnologias como a sinterização selectiva a laser (SLS) e a modelagem por deposição fundida (FDM) foram desenvolvidas. Quanto à primeira, um laser de alta potência era usado para fundir e solidificar as camadas de um material em pó (polímeros e metais). A cada camada, o laser era direccionado selectivamente para determinadas áreas do material em questão fundindo-o e solidificando-o a fim de o dotar de uma geometria específica. Este processo era repetido *ad*

---

[463] **Tong W.Y., Shen W., Yeung C.W., Zhao Y., Cheng S.H., Chu P.K. & Lam Y.W.** 2012. Functional replication of the tendon tissue microenvironment by a bioimprinted substrate and the support of tenocytic differentiation of mesenchymal stem cells. Biomaterials 33(31):7686-7698. **Mironov V.** 2003. Printing technology to produce living tissue. Expert Opin. Biol. Ther. 3(5) 701-704, 2003

[464] **Kang, H. W., Lee, S. J., Ko, I. K., Kengla, C., Yoo, J. J., & Atala, A.** (2016). A 3D bioprinting system to produce human-scale tissue constructs with structural integrity. Nature Biotechnology, 34(3), 312-319.

[465] **Hsiao, J.-H**., Patent Eligibility of 3d Bioprinted Organs in Taiwan. Albany Law J. Sci. Technol. 2018, 28, 1–22.

[466] **Hull, C. W.** (1986). "Apparatus for production of three-dimensional objects by stereolithography." U.S. Patent No. 4,575,330.; A patente original está disponível in googlepatents.com. *Vide* também **Campbell, I., Bourell, D., & Gibson, I.** (2012). "Additive Manufacturing: Rapid Prototyping Comes of Age." Rapid Prototyping Journal, 18(4), 255-258.; **Huang, S. H., Liu, P., Mokasdar, A., & Hou, L.** (2013). "Additive manufacturing and its societal impact: a literature review." International Journal of Advanced Manufacturing Technology, 67(5-8), 1191-1203.

nauseam camada por camada até o objecto estar completamente formado.[467] No que concerne à segunda, a modelagem por deposição fundida (FDM), um filamento de um material termoplástico era alimentado numa extrusora previamente aquecida, o material posteriormente derretido era então depositado camada por camada numa plataforma de construção a fim de solidificar-se num curtíssimo espaço de tempo. Essa plataforma era movimentada verticalmente à medida que cada camada fosse depositada, construindo-se assim o objecto tridimensional. Esta tecnologia revolucionou a manufactura pela simplicidade de processos, baixo custo de produção e latitude de exequibilidade de tipos de materiais. As patentes do processo e do equipamento foram concedidas a **Scott S. Crump** em 1992 ("Apparatus and method for creating three-dimensional objects." US Patent No. 5,121,329.).[468]

VIII. Na década 1990-2000 deu-se uma fase de avanços tecnológicos e de expansão da manufactura aditiva: surgiram novos métodos de impressão 3D a jacto de tinta (PolyJet) e a litografia de projecção de imagem (DLP). A primeira reportava-se ao método de impressão 3D que utilizava uma tecnologia de jacto de tinta para depósito de camadas finas de um material líquido fotopolímetro numa plataforma de construção com a especificidade que cada camada de material era curada de forma instantânea através da incidência de uma luz ultravioleta após o seu depósito, o que na prática permitia a criação de objectos tridimensionais dotados de alta precisão e respeitando as exigências de fineza dos detalhes. [469] Por sua vez, a litografia de projecção de imagem (DLP) reportava-se ao método de impressão 3D que utilizava uma fonte de luz (um projector digital) para curar resinas fotossensíveis em camadas sucessivas, través de um método onde a imagem e cada camada era projectada na resina líquida e curada através da incidência de uma luz ultravioleta ou pelo emprego de outros meios de radiação, resultando na formação da estrutura tridimensional desejada. A impressão era feita camada por camada até à integral feitura do objecto, numa tecnologia que ficou conhecida pela sua rapidez de processos advinda da velocidade até então ímpar da impressão.[470]

---

[467] **Hopkinson, N., Hague, R. J., & Dickens, P. M.** (2006). "Selective laser sintering." Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part C: Journal of Mechanical Engineering Science, 220(6), 597-604. Para um desenvolvimento da tecnologia em questão vide **Kruth, J. P., Leu, M. C., & Nakagawa, T.** (Eds.). (2011). "Progress in Additive Manufacturing and Rapid Prototyping." Research Signpost.

[468] **Crump, S. S.** (1992). "Apparatus and method for creating three-dimensional objects." US Patent No. 5,121,329. A patente original está disponível in googlepatents.com

[469] **Campbell, I., Bourell, D., & Gibson, I.** (2012). "Additive Manufacturing: Rapid Prototyping Comes of Age." Rapid Prototyping Journal, 18(4), 255-258.

[470] **Hopkinson, N., Hague, R. J., & Dickens, P. M.** (2006). "Rapid Manufacturing: An Industrial Revolution for the Digital Age." John Wiley & Sons.

IX. A década de 2000-2010 consubstanciou-se num período de cristalização da manufactura aditiva com o advento da sua aplicabilidade industrial e diversificação de novas tecnologias. A manufactura aditiva desconvocou-se, - através de uma elasticidade de materiais utilizados - , da prototipagem passando à produção de ferramentas, peças personalizadas e dispositivos médicos. Para tal contribuiu a tecnologia DMLS de metal a laser. Esta tecnologia - também chamada de deposição directa de metal a laser - utilizava um laser de alta potência para fundir e depositar camadas sucessivas do pó metálico, pó este que era alimentado numa câmara onde era aquecido a fim de depositar-se a posteriori numa plataforma de modelação construtiva. Após solidificar rapidamente, o objecto obtém a geometria desejada[471]. Esta tecnologia foi utilizada na construção de objectos tridimensionais para componentes aeroespaciais (componentes estruturais de motores de aeronaves, peças de sistema de propulsão, suportes braçadeiras e brackets), peças de engenharia de alta precisão (engrenagens, brocasse matrizes para a indústria de fabrico de plásticos e metais) e dispositivos médicos (Próteses dentárias e estruturas de suporte e implantes ortopédicos personalizados, como as próteses do quadril e do joelho).[472]

X. A partir de 2010, a manufactura adiava entrou numa fase de consolidação, facto esse que se ficou a dever ao baixo custo das impressoras 3D e o incremento de empresas especializadas em serviços de impressão tridimensional. Factores como o aumento da velocidade de impressão, aumento de resolução e elasticidade de materiais compatíveis com as máquinas de impressão consolidaram a aplicação deste modelo de impressão em áreas como a indústria automóvel, arquitectura, moda e - sobretudo- a saúde.

XI. Quanto ao uso da manufactura adiava no contexto da saúde foram relevantes algumas patentes: a US20170251079A1 - "Customizable Drug Delivery Device" de 17 de agosto de 2017; US20170343469A1 - "Patient-Specific Surgical Guide and Method for Its Manufacture" de 14 de dezembro de 2017; US20180064977A1 - "3D Printed Custom Dental Prosthesis" de 8 de março de 2018; e US20190036316A1 - "3D Printed Implant for Cranial Reconstruction"de 7 de fevereiro de 2019.[473]

---

[471] **Gibson, I., & Shi, D.** (2000). "Selective laser sintering of metallic powder." Journal of Materials Processing Technology, 101(1-3), 210-214.

[472] **Ventola, C. L.** (2014). "Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses." P&T: A Peer-Reviewed Journal for Formulary Management, 39(10), 704-711. **Shishkovsky, I., et al. (2019)**. "Design and Analysis of 3D Printed Aerospace Components: From Concept to Fabrication." Aerospace, 6(7), 80

[473] Todas estas patentes estão disponíveis in **Espacenet** - European Patent Office (www.espacenet.com)

XII. A patente US20170343469A1 "Patient-Specific Surgical Guide and Method for Its Manufacture" de 14 de dezembro de 2017 reportava-se a um guia cirúrgico fabricado por manufactura aditiva que ajudava na precisão e eficiência dos procedimentos cirúrgicos. Por sua vez a US20170251079A1 - "Customizable Drug Delivery Device" de 17 de agosto de 2017 reivindicava um dispositivo de entrega de medicamentos fabricado por manufactura aditiva, dispositivo esse que permitia uma administração controlada de medicação. No que tange à patente US20180064977A1 - "3D Printed Custom Dental Prosthesis" de 8 de março de 2018, a invenção reportava-se a uma prótese dentária personalizável obtida através de impressão 3D, oferecendo - comparativamente às outras do mercado - a particularidade de precisão das formas e adaptação à substituição dentária, inclusive em aplicações de medicina dentária preventivas.[474] Por fim, a US20190036316A1 - "3D Printed Implant for Cranial Reconstruction"de 7 de fevereiro de 2019 reportou-se à invenção de um implante craniano fabricado por impressão 3D para finalidades de reconstrução do crânio encefálico humano.

XIII. Um estudo efectuado em 2019 pela Wohlers Associates estudou a distribuição das tecnologias da manufactura aditiva por setor de actividade: indústria automóvel (19,6%), aeroespacial (17,7%) máquinas industriais e comerciais (19,8%), Produtos electrónicos (13,6%), indústrias médicas e odontológicas (11,5%), instituições académicas (4,7%) instituições governamentais e militares (5,2%).[475]

[474] O ramo da medicina dentária sempre foi muito profícuo de patenteabilidade. Segue uma lista de patentes nos EUA entre 2008 e 2014 incidentes sobre próteses (patentes de produto): **(1)** US20080032006A1 - "Method of Making a Custom Dental Prosthesis"; **(2)** US20090325878A1 - "Digital Design and Production Process for Dental Prosthetics" **(3)** US20110027911A1 - "Method for Producing Custom Dental Prostheses" **(4)** US20120148711A1 - "Method for Producing a Dental Prosthesis" e **(5)** US20140193970A1 - "Method for Producing Dental Prostheses"… entre outras. **Traini, T., et al**. (2018). "3D printing in oral and maxillofacial surgery: An overview." Materials, 11(11), 2203

[475] Fonte: **Wohlers Associates,** 2019.

11.1 A biofabricação de órgãos e tecidos humanos com a finalidade de transplante

I. No caso da manufactura aditiva que nos interessa para o presente estudo (indústrias médicas), as primeiras patentes para finalidades médico-terapêuticas (implantes e próteses) envolviam o uso de metais, plásticos e cerâmica. O advento da possibilidade do uso de material biológico (células vivas) surgiu quando, em 2003, **Thomas Boland** usou uma impressora 3D com a finalidade de imprimir células utilizando um jacto de tintas modificadas. A ideia subjacente a tal método seria a de utilizar células vivas para imprimir estruturas biológicas como tecidos e órgãos funcionais para pesquisa e outrossim com a finalidade de transplante, usando-se então o termo biomateriais, e revolucionando a forma como a manufactura era então entendida no cômputo da sua utilização para fins médicos, terapêuticos e cirúrgicos. [476]

II. A técnica desenvolvida por Boland envolvida a criação de uma solução de tinta especial que continha células vivas, tinta essa que carregava cartuchos da impressora 3D, sendo que as células eram depositadas em camadas precisas a fim de se construir uma estrutura tridimensional. Este processo implicava uma selecção de materiais biocompatíveis que pudessem suportar o crescimento e a viabilidade estrutural das respectivas células. Estes avanços permitiram a construção in vitro de tecidos e órgãos biocompatíveis com o ser humano, e a promessa de que tal tecnologia iria revolucionar a medicina regenerativa, os medicamentos e a impressão de órgãos completamente funcionais para serem transplantados no corpo humano. [477]

III. Os biomateriais designariam uma classe de materiais biológicos com a particularidade de se dotarem de interacção com o sistema biológico do paciente, tendo a capacidade de gerar respostas a fim de não prejudicar o habitat biológico humano. Esta biocompatibilidade está inserta em materiais como metais, polímeros e cerâmicas, (materiais não vivos) células e tecidos (materiais vivos). O uso de células e tecidos humanos na manufactura aditiva ofereceu logo, preliminarmente, a possibilidade da criação de objectos que imitassem as características

[476] **Murphy, S. V., & Atala, A**. (2014). 3D bioprinting of tissues and organs. Nature biotechnology, 32(8), 773-785

[477] **Boland, T., Mironov, V., Gutowska, A., Roth, E. A., & Markwald, R. R.** (2003). Cell and organ printing 2: fusion of cell aggregates in three-dimensional gels. The Anatomical Record Part A: Discoveries in Molecular, Cellular, and Evolutionary Biology, 272(2), 497-502.; **Boland, T., Xu, T., Damon, B., Cui, X., & Herzog, W. L.** (2006). Application of inkjet printing to tissue engineering. Biotechnology journal, 1(9), 910-917

funcionais e biológicas dos tecidos e órgãos naturais, prometendo uma revolução no campo da engenharia de tecidos.

IV. Este processo de bioimpressão de órgãos e tecidos através do uso de células vivas ou tecidos humanos vivos envolve as seguintes fases: (1) preparação do biomaterial; (2) preparação da bioink; design de estrutura (3), impressão (4) e a maturação do órgão/tecido impresso (5).

V. Expliquemos detalhadamente cada passo: (1) na preparação do biomaterial (ou biomateriais), podem usar-se materiais sintéticos ou de origem biológica (hidrogel, polímeros ou matriz extracelular descelularizada). Esta selecção deve passar pela verificação da biocompatibilidade das propriedades adequadas, medindo-se a capacidade de internação inter células e do seu correlativo suporte estrutural.

VI. Após esse processo de selecção e preparação dos biomateriais, a bio-tinta é também ela preparada (2): a bioink é uma mistura de células e biomateriais, envolvendo incorporação de células vivas, factores de crescimento e outros componentes bioactivos. Esta tinta tem de ser preparada sempre com o intuito de permitir a viabilidade e o crescimento celular.

VII. Numa terceira fase, usa-se um software de modelagem 3D ou imagens médicas obtidas mediante tomografia via PC ou ressonância magnética. É a fase do "design" ou arquitectura interna, onde se leva em consideração a vascularização do órgão e a sua funcionalidade, afim de criar uma geometria tridimensional conforme.

VIII. Segue-se a impressão 3D: podem ser usadas impressões por extrusão, jacto de tinta, estereolitografia e deposição por fusão a laser. A tinta é depositada camada por camada de acordo com o molde previamente pensado, formando a estrutura desejada. Durante este processo e impressão, as células são colocadas nas respectivas áreas dentro da estrutura.

IX. Por fim, esta estrutura tridimensional impressa precisa de maturar-se num ambiente controlado para que se possa desenvolver, através dos processos de diferenciação e maturação celulares, formações de conexões celulares e maturação estrutural. Por norma, esta fase implica a cultura do próprio órgão ou tecido num bioreactor cuja função é a de fornecer nutrientes, factores de crescimento e condições de oxigenação indissociáveis. Esta fase pode demorar meses em função da complexidade e tamanho do tecido ou órgão em questão. [478]

[478] **Ozbolat, I. T., & Hospodiuk, M**. (2016). Current advances and future perspectives in extrusion-based bioprinting. Biomaterials, 76, 321-343. **Kang, H. W., Lee, S. J., Ko, I. K., Kengla, C., Yoo, J. J., & Atala,**

X. Deste modo, o bioprinting tem a capacidade de criação de uma variedade de órgãos e tecidos funcionais humanos, incluindo (entre outros) a pele, vasos sanguíneos, cartilagem, ossos, Fígado, bexiga, rins, e (ainda em fase de ultimação) o coração humano.

XI. A impressão de pele tem sido um dos principais enfoques do bioprinting, para fins de tratamento de queimaduras, testes cosméticos e produtos farmacêuticos. Por sua vez, a impressão de vasos sanguíneos é fundamental para a criação de órgãos mais complexos, uma vez que estes facultam a vascularização essencial para nutrir as células e manter activas as funções vitais do órgão ou tecidos. A biompressão do tecido cartilaginoso é já usada na regeneração da cartilagem articular e na reconstrução de orelhas e narizes, sendo já uma tecnologia usada am contexto médico actualmente.

XII. A impressão dos ossos tem o potencial de revolucionar a medicina regenerativa com o incremento de implantes e na regeneração de ossos danificados. Também a bioimpressão do tecido hepático poderá ser usada para testes de drogas, estudos de toxicologia e no estudo de doenças hepáticas bem como num futuro transplante do órgão em questão. O tecido renal bioimpresso ajudará no tratamento da insuficiência renal.

XIII. Quanto ao coração, este órgão é um dos mais desafiantes: a tecnologia já permite a impressão de tecidos cardíacos para o estudo de doenças e testes de medicamentos, sendo uma quest\ao de tempo até o concreto órgão poder ser impresso de forma funcional. [479]

XIV. Não falamos, portanto, de um porvir utópico extraído de um qualquer filme de ficção científica: é possível imprimir tecidos e órgãos funcionais compatíveis com o organismo humano, através de um processo de impressão que utiliza células vivas e outros biomateriais, e é exequível que um ser humano possa receber - via processo de transplante - esses órgãos e tecidos.

XV. A impressão quadridimensional (4D) é uma extensão da manufactura aditiva que acabámos de analisar. É uma tecnologia que está em flagrante desenvolvimento e que foi conceptualizada apenas em 2013 por Skylar Tibbits, director do programa de fabricação e design computacional do MIT Self-Assembly Lab. EM termos gerais, esta tecnologia adiciona a capacidade de auto-

A. (2016). A 3D bioprinting system to produce human-scale tissue constructs with structural integrity. Nature Biotechnology, 34(3), 312-319.

[479] **Skardal, A., & Atala, A**. (2015). Biomaterials for integration with 3-D bioprinting. Annals of biomedical engineering, 43(3), 730-746

transformação e adaptação (ao longo do tempo) dos materiais impressos. Essa capacidade de resposta ao tempo e a estímulos externos (calor, luz, água, humidade) dotará os órgãos e os tecidos humanos impressos da capacidade de se auto-regenerarem, auto-reconfigurarem, e de adaptação às circunstâncias do espaço-tempo.

XVI. As primeiras experiências com a impressão 4D envolveram materiais possuidores da particularidade de responderem a estímulos externos, como dobrarem a sua forma, torcer, contrair-se, daí tendo ficado o nome de materiais programáveis-inteligentes. [480] A tecnologia em questão tem evoluído a um ritmo frenético: têm sido explorados polímeros, hidrogéis, materiais compostos e metais com memória de forma. Um destes campos de investigação tem-se reconduzido aos implantes médicos com capacidade de auto-adaptação regenerativa. Esta assimilação consciente da memória no tecido para reagir à erosão do tempo e se adaptar paulatinamente aos declives termodinâmicos ainda está em fase embrionária. [481]

XVII. Não obstante, os componentes que são impressos em 4D são formados a partir de materiais previamente impressos em 3D[482]; os hardwares são bastante semelhantes, e a impressão 4D terá a vantagem de contornar as externalidades negativas das restrições geométricas do sistema de impressão 3D. [483]

---

[480] **Tibbits, Skylar; McKnelly, Carrie; Olguin, Carlos; Dikovsky, Daniel; Hirsch, Shai** (2014) "4D Printing and Universal Transformation," Proceedings of the Association for Computer Aided Design in Architecture 2014 Los Angeles, CA, pp. 539-548. **Tibbits, S.** (2014), "4D Printing: Multi-Material Shape Change," Architectural Design, 84: 116–121.

[481] **Tibbits, S.** (2017) An Introduction to Active Matter. In *Active Matter* (ed. Tibbits, S.) 11-17. Cambridge, MA: MIT Press.

[482] Sobretudo os hidrogéis e polímeros com memória de forma (SMPs) são os dois principais ativos usados na impressão 4D. Os SMPs fotocurados têm sido usados na impressão 4D com tecnologias de impressão baseadas em jactos de tinta de fotopolímero e microestereolitografia de projeção. **Tibbits, Skylar; McKnelly, Carrie; Olguin, Carlos; Dikovsky, Daniel; Hirsch, Shai** (2014) "4D Printing and Universal Transformation," Proceedings of the Association for Computer Aided Design in Architecture 2014 Los Angeles, CA, pp. 539-548. **Tibbits, S.** (2014), "4D Printing: Multi-Material Shape Change," Architectural Design, 84: 116–121.

[483] **Liu, X., Tang, T., & Tham, E**. (2020). 4D printing of dynamic biomaterials for tissue regeneration. Bioactive Materials, 5(2), 292-307. **Miao, S., Castro, N. J., Nowicki, M., Xia, L., Cui, H., Zhou, X., ... & Zhang, L. G**.4D printing of polymeric materials for tissue and organ regeneration. Materials Today, 21(10), 1065-1086. **Gao, T., Gillispie, G. J., Copus, J. S., Prakash, O., & Zhang, B**. (2021). 4D bioprinting: the next-generation technology for biofabrication and tissue engineering. Advanced Healthcare Materials, 10(3), 2001678.

11.2. A posição da União Europeia e do IEP sobre o bioprinting e os desafios no domínio da Propriedade Industrial.

I. A posição das instituições da UE e do IEP sobre o fenómeno da manufactura aditiva ou impressão 3D tem sido um tanto ou prenunciadora das potencialidades desta tecnologia. A começar pela posição do IEP, o Instituto Europeu de Patentes lançou em 2019 um estudo intitulado Patents and additive manufacturing onde abordou as tendências de patente em contexto de tecnologias de impressão 3D[484]. Em traços gerais a visão do IEP sobre a patenteabilidade de matérias e processos reportados ao bioprinting é visto com bastante simpatia.

II. Numa primeira fase, o prefácio assinado pelo presidente do IEP, António Campinos, inclui a manufactura aditiva no leque das realidades impulsionadoras da Quarta Revolução Industrial[485], estimando ainda o IEP que a cristalização da tecnologia possa implicar a apropriação de um nicho de mercado de aproximadamente 12 trihões de dólares, obrigando as empresas a redesenhar as suas cadeias de valor e modelos de distribuição. Para o efeito, o IEP deixou a escrito que após 2015 os pedidos de patente relativos à impressão 3D passaram dos 325 pedidos (em 2000) para os 4072 pedidos anuais estimados para o ano de 2025: para tal o estudo baseou-se no favor de crescimento observados entre 2015 e 2019. Analisando os pedidos de patente em questão, o IEP traçou um quadro dos pedidos por domínio: os pedidos de patente de bioprinting no domínio da saúde ocupam o pódio com cerca de 907 pedidos de patente registados em 2018, contra os 436 no sector da energia, 278 no sector dos transportes, 163 para ferramentas industriais, 137 para componentes electrónicos, 111 para matérias de arquitectura e construção, e apenas 97 para bens de consumo.[486]

III. Por outro lado, o IEP analisou o perfil dos candidatos das patentes, constatando que 25 empresas detinham em si o cômputo de 30% de todos os pedidos de patentes relativas ao bioprinting, lista essa encabeçada pelas gigantes General Electric (EUA), United Technologies (EUA), Siemens (Alemanha), HP (EUA), BASF (Alemanha), com a particularidade de notar que dos principais

[484] **European Patent Office (EPO). Patents and additive manufacturing.** EPO, 2019, disponível online no site do IEP.

[485] "Additive manufacturing (AM) – more commonly known as 3D printing – is one of the key drivers of this revolution. The EPO's first landscaping study on patents and AM technologies offers unique insights into emerging trends in this fast-growing field." In **European Patent Office (EPO). Patents and additive manufacturing.** EPO, 2019, p.4.

[486] **European Patent Office (EPO). Patents and additive manufacturing.** EPO, 2019, p.12.

candidatos europeus a maior parte são empresas alemãs. Quanto aos tipos de patente requeridas, entre 2000 e 2018, as patentes de máquinas e processos e de materiais encabeçam a lista das patentes, com uma proporção de pedido de 70% de empresas com mais de 1.000 funcionários. No que concerne à origem geográfica dos pedidos de patente, 34,8% vieram dos EUA, 19,1% da Alemanha e apenas 11% do resto dos países membros da CEP. Importante foi também o estudo do IEP quanto ao índice da vantagem tecnológica (RTA) nas tecnologias de manufactura aditiva nos 20 principais países requerentes das patentes: A Alemanha registou uma pontuação de 1.12, os EUA 1.42, e os restantes países da CEP 0.97, resultados esses que indicam uma forte especialização nas inovações da tecnologia e um fortíssimo padrão de especialização de patenteamento da tecnologia nos casos da Espanha, Bélgica, Reino Unido, Suiça, Alemanha e Holanda.[487]

IV. O IEP é a primeira instituição internacional de patentes a reconhecer a geração de enormes oportunidades de crescimento económico da tecnologia em causa, com o potencial de redesenhar cadeias de valor inteiras de indústria, com maior impacto no preço dos bens, nas experiências do consumidor e nas condições do mercado de trabalho. A previsão do IEP para a nota de mercado do bioprinting em 2024 é de 30,20 biliões de euros, sendo uma indústria que irá revolucionar o consumo (através da inserção de produtos de substituição, o que microeconomicamente faz descer os preços pela impulsão da linha da oferta num cenário de procura inelástica) , gerar milhões de postos de trabalho, e alavancar economias inteiras.

V. No âmbito da tecnologia bioprinting aplicado no domínio da saúde, o IEP chegou à conclusão de que os polímeros e os biomateriais são os materiais mais usados nos pedidos de patente[488] Também no domínio da saúde, as 5 principais empresas requerentes das patentes verificadas de 2000 a 2018 foram a Johnson and Johnson (EUA), 3M (EUA), Zimmer Biomet (EUA), Procter e Gamble (EUA) e Essilor (França).[489] Estes apontamentos estatísticos são relevantes para considerarmos que estamos perante uma tecnologia com um *Market Target* superior ao PIB de mais de metade dos países mundiais. Possibilidade de progresso tecnológico, progresso e incremento económico, diminuição dos preços dos produtos num cenário micro-económico, alavancagem de milhões de postos de trabalho, a necessidade de refundamentar cadeias inteiras de mercado (o que só aconteceu recentemente - veja-se - com o incremento da internet), todos estes indicadores são assumidos oficialmente pelo Instituto Europeu de Patentes. E os direitos de

[487] ***Idem***, pp. 14-15

[488] ***Idem***, p. 48, tab. III

[489] ***idem***, p. 55, fig. 23.

propriedade industrial? Admitirá o IEP que será possível patentear órgãos e tecidos humanos impressos?

VI. O instituto tomou uma posição cautelosa, embora conciliadora que aqui transcrevemos: "In Europe, existing regulations do not give explicit guidance for 3D printed medical devices, while the unclear classification of hybrid materials made from living cells and non-living matrix material by 3D bioprinting creates an additional uncertainty. In the US, an initial FDA guid- ance for 3D printed medical devices was issued in 2017, but it did not explicitly include bioprinting. New ISO standards for process chain certification, hardware and software and feedstock and material properties are in development, although final legislation and standards have still to be defined. For the manufacturing of personalised medical devices, patients' personal data must be collected and shared between physicians, designers and manufacturers. Further- more, due to the nature of this new, personalised medicine, 3D bioprinted personalised test devices/organs contain patient specific data as well, so data protection regulations are an important factor in using such medicine. In addition, the ownership of personalised designs, devices and materials is often not clearly regulated. Finally, social-ethical questions arise regarding the use of cell source for 3D bioprinting, the affordability of bioprinted organs and the boundaries between therapy and human enhancement. However, the technology offers the possibility of avoiding animal testing and optimising medical treatments, which can be tested in advance on patient cells before use".

VII. Por outras palavras, o IEP assume francamente que os regulamentos e normas jurídicas relativas aos dispositivos médicos contêm flagrantes lacunas de estatuição, não acompanhando o ritmo desta nova tecnologia e ainda regulando tais realidades no âmbito da manufactura com o uso de materiais não-vivos, como os metais e a cerâmica, excluindo os materiais biológicos (células) e os híbridos (polímeros). Nesse pressuposto, nenhuma lei específica na Europa nos fornece um comando normativamente constituído no que concerne a órgãos e tecidos obtidos por bioimpressão. Outra situação é a de submeter esta possibilidade ao regulamento de protecção de dados, uma vez que os biomateriais contêm dados específicos do paciente. Por fim, as questões ético-sociais do uso do bioprinting no contexto da fabricação de órgãos e tecidos humanos: limites terapêuticos, aprimoramento humano (eugenia) são para o IEP os grandes desafios para a patenteabilidade destas realidades.

VIII. Cabe-nos fazer um pequeno parêntesis crítico. O IEP se não quisesse mostrar abertura à patenteabilidade destas realidades poderia perfeitamente incidi-las nas categorias proibidas de patente ou condicionadas que já vimos, chamando à colação o desiderato normativo do artigo 53º

da CPE e da regra 28º do Regulamento de Execução da CPE. Não só não o fez como em algum momento recortou esta exequibilidade no óbice da moral, bons costumes, métodos cirúrgicos, terapias, clonagem, utilização de embriões para fins comerciais… Não. Apenas disse: tenham atenção que tal tecnologia deverá respeitar … o regulamento de protecção de dados. E as questões éticas a dirimir para o IEP não passam tanto pela eticidade da utilização da matéria viva, das células, mas a questão da eugenia e dos limites (que interpretamos legais) das terapias envolvidas nestes processos. É uma posição que inclui uma *"bicada"* à UE (esta tensão entre o IEP e a UE vem desde cedo como já analisámos): não havendo previsão legal….

IX. Parece-nos inequívoco, e assim o analisamos, que o IEP não só assume uma posição mais a favor da possibilidade de patenteabilidade destas realidades impressas 3D do que contra, o que não imiscuidamente poderia e deveria caso quisesse matar as expectativas das patentes trazendo à colação os grandes quadros proibitivos das patentes em questão.

X. A posição das instituições da UE sobre o bioprinting implica alguma latitude de pensamento. Numa fase preliminar, a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD) no parecer 4/2015 intitulado rumo a uma nova ética digital: dados, dignidade e tecnologia, de 11 de Setembro de 2015[490], identificou a biompressão 3D como uma tendência de impacto a longo prazo. Assume a AEPD que a tecnologia em questão facilitará a disponibilidade de partes anatómicas e será valiosa para as zonas mais pobres do mundo num contexto pós-Guerra. Entretanto, o uso de células implica que tal tecnologia caiba no óbice dos dados sensíveis para os termos e efeitos da protecção de dados, levantando questões (óbvias segundo o parecer) éticas, da salvaguarda da propriedade intelectual e da protecção do consumidor, mas sobretudo no tratamento de dados íntimos e sensíveis relacionados com a saúde dos pacientes e da aplicação das regras em matéria da protecção de dados. Mais uma instituição que - antes do IEP - reconduziu a tecnologia ao óbice da afamada protecção de dados sensíveis dos pacientes, e não no óbice da proibição da clonagem,

[490] O **parecer 4/2015: rumo a uma nova ética digital: dados, dignidade e tecnologia (2015/C 392/08)** encontra-se disponível online in www.edps.europa.eu. A lógica deste parecer não deixa de merecer assento: começa por invocar o artigo 1º da CDFUE sobre a inviolabilidade da dignidade humana, para depois concluir que não competirá à tecnologia ditar os valores nem os direitos, admitindo a posteriori que o respeito pela lei não é suficiente num quadro de ambiente digital sendo outrossim necessária a consideração adicional de uma dimensão ética do tratamento… de dados. Ainda dizendo que tais realidades levantam questões filosóficas, jurídicas, morais e de engenharia. Acaba, no entanto, com uma janela aberta: "é altura de aprofundar o diálogo" entre tecnologias e a protecção de dados, "iniciar um novo debate sobre até que ponto a aplicação dos princípios tais como a justiça e a legitimidade é suficiente. A comunidade de proteção de dados pode desempenhar um novo papel utilizando ferra mentas existentes como verificações e autorizações prévias, porque nenhum outro órgão está equipado para controlar tal tratamento de dados. O desenvolvimento da tecnologia, da inovação global e da conectividade humana a uma velocidade vertiginosa proporciona uma oportunidade para atrair atenção, suscitar interesse e construir um consenso."

do uso de células em contexto terapêutico, na sindicância dos objectos proibidos por lei ou deontologia médicas, nos limites da eugenia… Nada. Protecção de dados era o "arco do triunfo" que tal tecnologia deveria respeitar…

XI. A posição do Parlamento Europeu sobre a impressão tridimensional aplicada aos domínios dos direitos de propriedade intelectual (lato sensu) demorou um pouco, mas ainda assim veio antes do Patents and additive manufacturing do IEP. A resolução do Parlamento Europeu, de 3 de julho de 2018, sobre a impressão tridimensional, um desafio nos domínios dos direitos de propriedade intelectual e da responsabilidade civil (2017/2007(INI) deixou clara a posição do Parlamento europeu quanto à importância desta tecnologia:

A. Considerando-a "uma das principais tecnologias em que a Europa pode desempenhar um papel de liderança; que a Comissão reconheceu os benefícios da impressão 3D patrocinando 21 projetos baseados nesta tecnologia entre 2014 e 2016, através do programa Horizonte 2020"[491]

B. "a impressão 3D tem um enorme potencial para transformar as cadeias de fornecimento no fabrico e, dessa forma, ajudar a Europa a aumentar os níveis de produção; que a aplicação desta tecnologia oferece novas oportunidades para a inovação e para o desenvolvimento empresarial;"[492]

C. "a UE designou esta tecnologia como um dos domínios tecnológicos prioritários e que, além disso, a Comissão a referiu no seu recente documento de reflexão intitulado «Controlar a globalização» como um dos principais fatores de transformação industrial"[493]

D. "a maioria das indústrias de ponta recorre a esta tecnologia, que as oportunidades de utilização da impressão 3D aumentaram de forma significativa, que há grandes expectativas em diversos domínios, como sejam, nomeadamente, a medicina (da medicina regenerativa ao fabrico de próteses), a aeronáutica, a indústria aeroespacial, a indústria automóvel, os eletrodomésticos,

[491] **Resolução do Parlamento Europeu, de 3 de julho de 2018**, sobre a impressão tridimensional, um desafio nos domínios dos direitos de propriedade intelectual e da responsabilidade civil (2017/2007(INI), considerando B.

[492] ***idem***, considerando F.

[493] ***idem***, considerando G.

a construção, a investigação arqueológica, a arquitetura, a engenharia mecânica, a indústria do lazer ou o design;"[494]

E. Dizendo ainda que "é necessário que o direito acompanhe e promova a inovação, sem a travar ou condicionar;" (ponto 1 in fine);

XII. O Parlamento Europeu, por fim, lamentou que a Comissão não tenha revisto a Diretiva 2004/48/CE, limitando-se a apresentar orientações não vinculativas sem apresentar esclarecimentos sobre questões específicas relacionadas com a tecnologia de impressão 3D;

XIII. A posição do Parlamento Europeu é da defesa do potencial económico da manufactura aditiva em geral, não se posicionando no que tange às bioimpressões de matéria viva, não convocando questões éticas e submetendo-se ao silêncio não tomando nenhuma posição quanto a este sector da manufactura aditiva.

XIV. Até ao momento nenhuma Directiva ou Regulamento da UE foram adoptados para regular especificamente o bioprinting de órgãos e tecidos humanos com vista à finalidade de transplante. Estamos a navegar no vácuo jurídico, e o Parlamento Europeu bem alertou, como o fez também o IEP, do perigo que isso pode acarretar.

XV. Assim, e a talhe de foice, resta-nos dizer quanto aos eventuais desideratos normativos do ordenamento jurídico europeu que poderão ser trazidos à colação para dirimir - ou não - este vácuo jurídico:

XVI. O **Regulamento (UE) 2017/745** sobre dispositivos médicos (Medical Device Regulation) que estabelece as regras aplicáveis à colocação no mercado, disponibilização no mercado ou entrada em serviço de dispositivos médicos para uso humano e dos acessórios desses mesmos dispositivos na União Europeia, define no seu artigo 2º um dispositivo médico como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos: (…) fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos.

[494] ***idem***, considerando M. (Sublinhados nossos)

XVII. E por dispositivo implantável qualquer dispositivo destinado a ser introduzido totalmente no corpo humano mediante intervenção clínica e que se destine a aí permanecer após a intervenção (cfr. Artigo 2º, al. 5).

XVIII. No que tange ao âmbito de aplicação do presente regulamento, diz-nos o artigo 1º, n.º 6 que não se aplicará aos órgãos, tecidos ou células, de origem animal, ou seus derivados, ou produtos que contenham ou sejam constituídos por esses produtos; contudo, o presente regulamento é aplicável aos dispositivos fabricados com tecidos ou células, de origem animal, ou seus derivados não viáveis ou tornados não viáveis; (alínea f) e aos órgãos, tecidos ou células, de origem humana, ou seus derivados, abrangidos pela **Diretiva 2004/236/CE,** ou produtos que contenham ou sejam constituídos por esses produtos; contudo, o presente regulamento é aplicável aos dispositivos fabricados com derivados de tecidos ou células, de origem humana, não viáveis ou tornados não viáveis(alínea g). Isto coloca-nos um problema. Os órgãos humanos e tecidos obtidos por bioimprissão caem fora da órbita deste regulamento europeu.

XIX. O que acontece igualmente no caso da Directiva 2001/83/EC relativa a medicamentos de uso humano directiva essa que regula a autorização, a supervisão e a vigilância de medicamentos, incluindo produtos biológicos.

XX. Queda-nos aplicar a Diretiva 98/44/CE sobre a protecção legal de invenções biotecnológicas. Com vimos, esta sofre de um *handicap* de estatuição, é de 98 e o bioprinting é uma realidade emergente, mas é o único diploma legislativo da UE específico sobre a patenteabilidade de invenções biotecnológicas nas quais são subsumíveis os órgãos e tecidos obtidos por bioprinting.

XXI. E o **Regulamento Geral de Proteção de Dados** (RGPD) da União Europeia? Aplicar-se-á ou poderá condicionar um pedido de patente relativo ao bioprining de órgãos e tecidos humanos com vista à transplantação?[495] Sindicar a viabilidade de patente ao óbice da licitude do tratamento dos dados do paciente poderia parecer demasiado rigoroso. Todavia, vimos a início que a licitude do objecto é um requisito essencial para a viabilidade de uma patente. De outro modo e se o seu objecto for ilícito ou *contra legem*, tal poderá colocar em xeque o pedido da patente por atentar contra matéria legal.

[495] Não foi em vão - como vimos - que quer o IEP quer as instituições da UE sindicaram uma das grandes questões éticas do bioprinting no respeito pela protecção dos dados sensíveis dos pacientes. Mas como funcionará esta órbita de proibição normativa aplicada à patente? Por outras palavras, como se justificará um indeferimento de uma patente baseada no desrespeito pela protecção de dados? A nosso ver, e na esteira de Luís Couto Gonçalves, teremos de aquilatar a questão no óbice da licitude do objecto de patente.

XXII. A licitude do tratamento dos dados pessoais é efectuado no artigo 6º do RGPD. As informações genéticas e de saúde fazem parte dos chamados dados sensíveis a tutelar por este diploma normativo da UE com caracter obrigatório-geral. São «Dados genéticos», para efeitos do RGPD os dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular que deem informações únicas sobre a fisiologia ou a saúde dessa pessoa singular e que resulta designadamente de uma análise de uma amostra biológica proveniente da pessoa singular em causa; e «Dados relativos à saúde», os dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde;

XXIII. Será o desrespeito pela protecção destes dados genéticos e de saúde razão assaz para indeferir um pedido de patente biotecnológica assente em matéria biológica (células)? Se sim, apoiado em que âmbito de proibição normativo da CPE (no nosso caso do CPI)? É um exercício que nos exige alguma latitude de pensamento, mas que se baseia nos princípios basilares da Convenção de Paris: a licitude do objecto de patente. Como vimos, nos termos do artigo 52º, nº do nosso CPI (em harmonia com o artigo 27º, n.º2 do Acordo TRIPS) diz-nos que que as invenções cuja exploração comercial seja contrária à lei são excluídas da patenteabilidade.[496]

XXIV. Cremos assim que o pedido de reivindicação a patente biotecnológica em questão tem de fundamentar como é que a exploração do invento respeitará o RGPD, em especial nas matérias do consentimento, da minimização de dados, da segurança dos dados e dos direitos de acesso dos pacientes em aceder, corrigir, excluir ou restringir o processamento dos seus dados. Só assim poderemos falar - a nosso humilde ver - de uma licitude do objecto de patente em relação a este imperativo que circunda os dados genéticos e de saúde dos pacientes.

[496] **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p. 56.

12. Revisão de literatura quanto à patenteabilidade e aplicação do bioprinting em contexto clínico de transplante.

I. Este título do nosso estudo servirá essencialmente para medir o estado da arte do invento em questão e traçar um quadro de possibilidades práticas da aplicação em contexto médico da invenção que nos propomos estudar. A revisão da literatura científica sobre a aplicação do bioprining em contexto da feitura de órgãos e tecidos biofabricados com vista à transplantação no corpo humano tem sido bastante elástica. Importa, todavia, lançar de novo um repto aos artigos científicos e a sua relevância, para o perito da especialidade, na aquiescência do estado da técnica.

II. Vimos *supra* que o chamado "conhecimento geral básico" poderá ter muita influência na aquilatação do requisito da novidade, e que cedo se consolidou na jurisprudência das Câmaras de Recurso do IEP o entendimento de que os artigos científicos se excluíam desse conhecimento geral básico (sobretudo nos Acs. T 206/83, T 171/84, T 307/11, T 1641/11, T 571/12, T 1000 /12), podendo ser tidas em conta em casos de excepção (T 26/13,T 2196/15) devendo fazer-se um juízo casuístico das circunstâncias concretas do caso para inferir dos artigos qualquer informação que se coadune ao estado da técnica, e que tal possa inquinar a patente da falta de novidade (T 892/01, T 890/02, T 1347/11). Esta súmula da orientação jurisprudencial sobre os chamados "documentos de patente não totalmente inequívocos" pode ser vista no Ac. T 1540/14 da Câmara de Recurso do IEP. O ponto de esquadro do entendimento que " les connaissances générales de base sont en principe constituées par le contenu des guides et manuels de base existant sur le sujet mais n'englobentpas, normalement, la littérature brevets ni les articles scientifiques."[497] deve partir da não possibilidade da reprodução da invenção dos teores dos artigos científicos.

III. Nesse postulado dissemos também que a manufactura aditiva tem a capacidade de criação de uma variedade de órgãos e tecidos funcionais humanos, incluindo (entre outros) a pele, vasos sanguíneos, cartilagem, ossos, Fígado, bexiga, rins, e (ainda em fase de ultimação) o coração

[497] **Ac. T 1540/14 da Câmara de Recurso do IEP** (ponto 5.1 al iii)) disponível online in https://www.epo.org/boards-of-appeal/decisions/pdf/t141540fu1.pdf. Ainda concluíndo o douto acórdão - embora focado na actividade inventiva - nestes termos "En l'absence d'une démonstration du caractère évident de l'objet de la revendication 1, il en résulte que le projecteur revendiqué implique une activité inventiveau sens de l'article 56 CBE". (Cfr. Idem ponto 6. Conclusão)

humano. Entretanto o que tem a comunidade científica escrito a esse respeito dos efeitos práticos e da patenteabilidade de tais matérias e processos?

IV. Um dos autores que defendem a patenteabilidade dos órgãos e tecidos obtidos pelo procedimento de biprinting é Ammar. O autor defende que o advento tecnológico gerou uma fusão biologia-tecnologia, e as descobertas biotecnológicas tornaram exequíveis avanços paradigmáticos com aplicabilidade na medicina regenerativas cujo campo da biologia sintética convoca a uma n*on negligenciable* separação entre o conceito de natureza e vida, por forma a permitir a patentabilidade dos organismos vivos não naturais, como acontece no caso dos biomateriais utilizados no bioprinting. O autor defende a patentabilidade do bioprinting quando os requisitos de patentabilidade estiverem cumpridos, mesmo tendo como objecto um "organismo biologicamente ativo", sendo mister ter em conta a noção de "markedly different characteristics"[498] Haverá assim na matéria obtida por bioimpressão uma matéria essencialmente diferente do "produto da natureza", o que nos convocará à sua possibilidade de patentabilidade; Ainda segundo o autor o acto de criação de um tecido artificial pode ser patenteável, impondo-se todavia uma mudança legislativa de fundo no sentido de tornar clara a patentabilidade dos órgãos humanos e tecidos obtidos por bioprinting. Outrossim, a tecnologia bioprinting representará um avanço tecnológico significativo ao dispor do Homem para a tutela e defesa do direito à integridade física e à saúde, direitos esses não beliscados pela patentabilidade das invenções mas amplamente compossibilitados pelo investimento económico que está por detrás da própria patente.

V. Autores como T. Minssen e M. Mimler, criticando a jurisprudência do caso Aerotel v. Telco Holdings onde o UK Court of Appeal determinou que "[a] physical embodiment, such as a cloning vector employing knowledge of the discovery of a DNA sequence is not discovery as such" exigindo-se, portanto, a uma invenção (patenteável) que se traduza num problema técnico, os autores defendem que bioimpressão apresenta elementos elevadíssimos de tecnicidade, tornando-a inelutavelmente patenteável. [499]

---

[498] **Ammar, J.** Defective Computer-Aided Design Software Liability In 3d Bioprinted Human Organ Equivalents Recommended Citation Defective Computer-Aided Design Software Liability In 3d Bioprinted Human Organ Equivalents. *High Technol. Law J.* **2019**, *35*, 4–6. Nesse sentido também **Ebrahim, T.Y**. 3D Bioprinting Patentable Subject Matter Boundaries. *Seattle Univ. Law Rev.* **2017**, *41*, 1–59

[499] **Minssen, T.; Mimler, M.** Chapter 7: Patenting Bioprinting-Technologies in the US and Europe—The 5th Element in the 3rd Dimension. In *3D Printing, Intellectual Property and Innovation—Insights from Law and Technology*; Wolters Kluwer: Alphen aan den Rijn, The Netherlands, 2017; pp. 117–148.

VI. Por sua vez, J.-H. Hsiao, defende que *busílis* da patentabilidade das invenções obtidas por bioimpressão 3D tende a converger -se dogmaticamente com o paradigma do *affair* Diamond v. Chakrabarty, em que o US. Supreme Court quebrou o tabu da patentabilidade dos microrganismos vivos, abrindo a porta para a patentabilidade da matéria biológica geneticamente modificada, interpretando extensivamente o conceito de "manufacture", exportado do caso American Fruit Growers, Inc. v. Brogdex Co., e definindo-a como "*the production of articles for use from raw or prepared materials by giving to these materials new forms, qualities, properties, or combinations, whether by handlabour or by machinery"*[500]. A patentabilidade dos órgãos humanos obtidos pelo bioprinting é compossibilitado por apresentar características diferentes do seu "referente" natural, mesmo implicando a agregação de células impressas, o que é substancialmente diferente da agregação de células naturais.[501]

VII. Noutro campo de aceitação destas patentes como modo de equilíbrio entre o incentivo à inovação e o acesso a tratamentos médicos está a posição de Fruzsina Molnár-Gábor. Esta Professora de Direito da Universidade de Munique defende a patenteabilidade de órgãos e tecidos humanos obtidos por bioprinting desde que se façam acompanhar de mecanismos a fim de garantir um acesso equitativo aos produtos patenteados.[502]

VIII. Na nossa doutrina, também o Professor Doutor João Paulo remédio Marques parece adoptar uma postura de aceitação da patente sobre os métodos de preparação de tecidos ou órgãos para fins de transplante.[503]

IX. No que reporta à literatura científica acerca aplicação do bioprinting de órgãos e tecidos em contexto clínico de transplante ela tem sido vasta: [504]

---

[500] Decisão do Caso **American Fruit Growers, Inc. v. Brogdex Co.**, 283 US 1—Supreme Court 1931. online in https:// supreme.justia.com/ cases/federal/us/283/1 Traduzindo "a produção de artigos para uso a partir de matérias-primas ou preparadas, dando a esses materiais novas formas, qualidades, propriedades ou combinações, seja por trabalho manual ou por máquinas"

[501] **Hsiao, J.-H.** Patent Eligibility of 3d Bioprinted Organs in Taiwan. *Albany Law J. Sci. Technol.* **2018**, *28*, 1–22.

[502] **Molnár-Gábor, F.** (2020). "3D-printed human organs and tissues: Patents and the balance between technological innovation and human rights". Intellectual Property Quarterly, 3, 263-281

[503] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp. 332-333.

[504] Vamos só - de modo sumário - expor alguns casos de tecidos e órgãos obtidos por bioprinting que foram alvo de artigos científicos em revistas internacionais e sítios da internet de renome.

(1) Autores como A. Nanmo, L. Yan, T. Asaba exploraram a possibilidade de Bioimpressão de germes de folículos pilosos para medicina regenerativa capilar[505];

(2) Jia Yang, Kaiyuan Yang, Weitao Man Jingchuan Zheng, Zheng Cao , Chun-Yi Yang , Kunkoo Kim , Shuhui Yang , Zhaohui Hou, Guihuai Wang, e Xiumei Wang fizeram um estudo científico relativo à exequibilidade da criação de Fibras semelhantes a nervos vivos bioimpressos em 3D que refinam o nicho ecológico para lesões de lesão medular de longa distância[506]

(3) Ashkan Farazin Chunwei Zhang, Amirhossein Gheisizadeh, e Aminadel Shahbaz lançaram um estudo em janeiro deste ano relativo à bioimpressão 3D para a criação de tecidos de substituição óssea[507]

(4) Cuixian Li, Piao Zhu, Huijing Xiang Yunjie Jin Beilei Lu, Yujia Shen, Wenping Wang, Beijian Huang, e Yu Chen descreveram comprovando cientificamente a possibilidade da criação de um sistema 3D de rastreamento de limpeza injectável habilitada por terapia quimico-sonodinâmica de carcinomas de células renais residuais após um processo de ablação térmica.[508]

(5) A Bioimpressão 3D de órgãos ocos humanos, como pulmões, tecido cardíaco, estômago, intestinos, vesícula biliar e órgãos excretares foi demonstrada num artigo científico de Nabanita Panja, Sumana Maji, Sabyasachi Choudhuri e Kazi Asraf Ali[509]

(6) Juliana Maria Coutinho Bastos sustentou cientificamente a possibilidade do uso de uma fibrina rica em plaquetas na feitura de próteses dentárias através da impressão 3D. Essa fibrila

---

[505] **A. Nanmo, L. Yan, T. Asaba et al.**, Bioprinting of hair follicle germs for hair regenerative medicine, Acta Bioma- terialia, 2022, in https://doi.org/10.1016/j.actbio.2022.06.021

[506] **Jia Yang, Kaiyuan Yang, Weitao Man Jingchuan Zheng, Zheng Cao, Chun-Yi Yang , Kunkoo Kim , Shuhui Yang , Zhaohui Hou, Guihuai Wang, e Xiumei Wang**, 3D bio-printed living nerve-like fibers refine the ecological niche for long-distance spinal cord injury regeneration, 2022, https://doi.org/10.1016/j.bioactmat.2023.01.023

[507] **Ashkan Farazin Chunwei Zhang, Amirhossein Gheisizadeh, e Aminadel Shahbaz,** 3D bio-printing for use as bone replacement tissues: A review of biomedical application, 2023, https://doi.org/10.1016/j.bea.2023.100075

[508] **Cuixian Li, Piao Zhu, Huijing Xiang Yunjie Jin Beilei Lu, Yujia Shen, Wenping Wang, Beijian Huang, e Yu Chen**,, 3D-CEUS tracking of injectable chemo-sonodynamic therapy-enabled mop-up of residual renal cell carcinoma after thermal ablation, 2022, https://doi.org/10.1016/j.mtbio.2022.100513

[509] **Nabanita Panja, Sumana Maji, Sabyasachi Choudhuri e Kazi Asraf Ali,** 3D Bioprinting of Human Hollow Organs, AAPS PharmSciTech (2022) 23: 139 https://doi.org/10.1208/s12249-022-02279-9

era composta por plaquetas, leucócitos, citocinas, factores de crescimento e células estaminais.[510]

(7) Elisangela Vaz Kochhann, Camila Alencastro Costa Moreira, Gabriel Miki Alves, Afonso Vilela Neves Júnior, Matheus Mattar Marangoni, Letícia Teixeira de Assis Carvalho, Guilherme Teixeira de Assis Carvalho, Diego Fellipe Santos Silva, Eric Azara Oliveira, e Luiz Gabriel Gonçalves Cherain abordaram a exequibilidade da biofaricação de tecidos cardiovasculares.[511]

(8) Tao Yu, Yunping Hu et all conseguiram provar cientificamente a feitura de hidrogel injetável e autorreparável com reticulação física dupla para formação óssea in situ através do procedimento bioprinting.[512]

(9) Ou a possibilidade de criação através do bioprinting de chips microfluídicos para simulação do microambiente do sistema urinário cientificamente provada por Changhao Hou, Yubo Gu et all.[513]

(10) Outro estudo interessante foi o da criação de biocerâmicas que usam vidro bioativo, derivados do fosfato de cálcio como a hidroxiapatita, o fosfato tricálcico, e o sulfato de cálcio imprimidos 3D a fim de serem usados na regeneração óssea alveolar [514]

[510] **Juliana Maria Coutinho Bastos** , The Use of Fibrin-Rich Platelets in Dentistry , in Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 5, n. 3,p. 11224-11231, 2022

[511] **Elisangela Vaz Kochhann, Camila Alencastro Costa Moreira, Gabriel Miki Alves, Afonso Vilela Neves Júnior, Matheus Mattar Marangoni, Letícia Teixeira de Assis Carvalho, Guilherme Teixeira de Assis Carvalho, Diego Fellipe Santos Silva, Eric Azara Oliveira, e Luiz Gabriel Gonçalves Cherain**, BIOIMPRESSÃO 3D DE TECIDOS CARDIOVASCULARES, 2022, REVISTA CIENTÍFICA MULTIDISCIPLINAR ISSN 2675-6218, https://doi.org/10.47820/recima21.v3i12.2409

[512] **Tao Yu, Yunping Hu et all,** An injectable and self-healing hydrogel with dual physical crosslinking for in-situ bone formation, 2023. https://doi.org/10.1016/j.mtbio.2023.100558

[513] **Changhao Hou, Yubo Gu et all.** Application of microfluidic chips in the simulation of the urinary system microenvironment, 2023, https://doi.org/10.1016/j.mtbio.2023.100553

[514] **Débora de Paula NEVES , Carolina dos Santos SANTINONI e Graziela Garrido MORI ,** Synthetic Materials and 3D Printing using in Alveolar Bone Regeneration , Arch Health Invest (2022)11(2):304-317 © 2022 - ISSN 2317-3009 http://doi.org/10.21270/archi.v11i2.5559

(11) Ou a criação de biomateriais nanoprojetados de liberação de drogas para implantes ancorados no osso e aplicações periodontais comprovada por Marcel F. Kunrath, Furqan A. Shah e Christer Dahlin[515]

(12) Destarte, também um estudo a criação de Nanocompósitos hidrofílicos e osteogénicos funcionalizados com óxido de grafeno bioativo para aplicações ortopédicas implicou o uso da manufactura aditiva ou bioprinting[516]

(13) A possibilidade de criação via bioprinting de construções tubulares 3D baseadas em zeína com porosidade ajustável para cultura de células 3D e administração de drogas foi cientificamente proposta e comprovada por Ya-Qi Xue, Yu-Cheng Zhang et all. [517]

X. Como vimos, não só se argumenta na literatura científica da possibilidade de patentear órgãos e tecidos humanos obtidos por impressão 3D como o âmbito de aplicação prático da criação de produtos é muito elástico e em constante evolução.

[515] **Marcel F. Kunrath, Furqan A. Shah e Christer Dahlin** , Bench-to-bedside: Feasibility of nano-engineered and drug-delivery biomaterials for bone-anchored implants and periodontal applications, 2022, https://doi.org/10.1016/j.mtbio.2022.100540

[516] **Quan-Chang Tan, Xia-Shu Jiang, Lei Chen et all,** Bioactive graphene oxide-functionalized self-expandable hydrophilic and osteogenic nanocomposite for orthopaedic applications, 2022, https://doi.org/10.1016/j.mtbio.2022.100500

[517] **Ya-Qi Xue, Yu-Cheng Zhang et all,** Zein-based 3D tubular constructs with tunable porosity for 3D cell culture and drug delivery , https://doi.org/10.1016/j.bea.2022.100059

13. Conclusões e posição adoptada

I. O direito de patente é a categoria de propriedade industrial que tutela as invenções concebidas enquanto soluções técnicas face a determinados problemas técnicos, traduzindo-se num título legitimador da atribuição, ao seu titular, de determinados direitos conferidos. Numa acepção microscópico-contratualista, a patente de invenção poderá ser identificada com o concreto documento exarado pela autoridade com competência funcional e material para o efeito. Concluímos que a existência de invenção deve ser considerada o primeiro grande requisito de cuja verificação dependerá a admissibilidade do direito de patente numa acepção de uma verdadeira *"condition préalable essentielle "* [518]

II. Analisámos as realidades insusceptíveis de configurarem objeto de patente [519], contudo concluindo pela patenteabilidade das aplicações práticas desses objectos, nos termos e efeitos do nº 2 do artigo 51º do CPI. *S*omos da opinião de que a *ratio legis* ou o fundamento teleológico-implícito destas proibições assenta não num eventual impedimento da verificação de circunstancialismos monopolistas, mas na improcedência do primeiro requisito de fundo de patenteabilidade, a invenção.

III. Analisámos as limitações quanto à patente: licitude do objecto: a) os processos de clonagem de seres humanos; b) Os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano; c) As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; d) Os processos de modificação de identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos. Concluímos também que a teoria dos equivalentes mereceu da parte da jurisprudência dos vários ordenamentos jurídicos a sua relevância atenta a teleologia que lhe subjaz de servir de um verdadeiro direito-estanque perante o fenómeno da violação directa das patentes.

IV. Discorremos que a verificação de três pressupostos-requisitos (cumulativos), - novidade, actividade inventiva e susceptibilidade de aplicação industrial - é essencial para a compossibilitação prático-normativa do deferimento da patente. No que reporta à patente

[518] *cfr*. os Ac. G 1/98, G 1/03, G 1/04, G 2/12 da Grande Câmara de Recurso do IEP.

[519] a) As descobertas, assim como as teorias científicas e os métodos matemáticos; b) Os materiais ou as substâncias já existentes na natureza e as matérias nucleares; c) As criações estéticas; d) Os projetos, os princípios e os métodos do exercício de atividades intelectuais em matéria de jogo ou no domínio das atividades económicas, assim como os programas de computadores, como tais, sem qualquer contributo técnico; e) As apresentações de informação

biotecnológica, defendemos que a tecnologia de biofabricação de órgãos e tecidos por impressão 3D faz parte das biotecnologias modernas, da nanotecnologia, da bioengenharia genética de tecidos, e tanto da medicina reactiva como preventiva dependendo do propósito da sua concreta aplicação ao paciente.[520] A Directiva 98/44/CE teve origem e marcou uma posição de resposta à polémica que circunscreveu a famosa patente "onco mouse", intitulada "Transgenic Non-Human Mammals"[521] que tutelava um modelo de rato (Camundungo) geneticamente modificado e que foi usado para pesquisas laboratoriais em estudos relacionados com o cancro. Teve na sua essencialidade teleológica preocupações de índole ético-axiológicas quanto à patenteabilidade de organismos vivos e um propósito conformador de um estabelecimento de limites éticos para harmonizar uma assumida dialéctica entre o avanço científico *versus* os valores fundamentais da sociedade.

V. Nesse élan, o âmbito de tutela do direito de patente é determinante para definir os limites da propriedade desses bens imateriais através da aferição de que actos poderão ser praticados ou não por um terceiro relativamente à invenção e que actos carecerão da autorização do seu titular. Não obstante, e no que tange ao âmbito biológico de tutela das patentes biotecnológicas, não defendemos a sindicância do direito de patente ao óbice das cláusulas contratuais limitativas, que nos argumentos de William M. Landes e Richard A. Posner - seria a de lançar mão de uma interpretação restrita do esgotamento do direito de patente, aplicável apenas à matéria biológica patenteada e aos microrganismos diretamente relacionados à invenção, deixando de fora os materiais derivados. Defendemos uma interpretação inelástica ou restritiva do esgotamento do direito de patente biotecnológica, aplicável apenas à matéria biológica patenteada e aos microrganismos diretamente relacionados à invenção, deixando de fora os materiais derivados.

VI. Constatámos a existência de uma aplicação do regime geral dos requisitos de fundo mitigada com algumas especialidades: novidade, actividade inventiva, e aplicação industrial. Defendemos a convicção de que o enriquecimento do estado da arte de uma invenção biotecnológica acompanhado de "distância estrutural" entre as matérias biológicas já existentes e divulgadas das reivindicadas, através de procedimentos de purificação, não nos merece assento bastando-se o

[520] E não se reconduzindo ao quadro das terapias genéticas somáticas

[521] A patente **"onco mouse"** ou **"Transgenic Non-Human Mammals"** (US 4,736,866) foi concedida aos Harvard College. Encontra-se disponível in https://patents.google.com/patent/US4736866A/en. Do abstact podemos retirar a descrição liminar do invento: "A transgenic non-human eukaryotic animal whose germ cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence introduced into the animal, or an ancestor of the animal, at an embryonic stage", mas também do parágrafo n.º 65 do pedido de patente. "TESTING FOR CANCER PROTECTION."

isolamento da matéria biológica, baseando a nossa convicção na existência de uma conformação prático-normativa jurisprudencial do caso T 301/87; na inexistência desse requisito na letra da lei, e na inexistência de uma correspectividade teleológica entre esse requisito e o fim das normas dos artigos 3º e 5º da Diretiva 98/44/CE. O enfoque - a nosso humilde ver - deverá estar no contributo técnico e do carácter não óbvio do processo de isolamento. Pareceu esse o entendimento empeçado pelo T 301/87, e semeado nos ulteriores casos em que o requisito da actividade inventiva do procedimento de isolamento sindicado à apreciação dos órgãos jurisdicionais do IEP, como a título exemplificativo se aquilatou das decisões das Câmaras de Recurso do IEP T 315/03, T 1329/04 , T 0424/03, T 1072/08 e T 0954/98.

VII. Analisámos a matéria biológica, os processos não essencialmente biológicos, e as invenções negadas ou condicionadas.[522] No que reportou a aquilatação dos métodos de diagnóstico, terapêuticos ou cirúrgicos aplicados ao corpo humano, sustentámos a posição de que tal óbice de proibição não colhe assento teleológico na falta de industrialidade do invento mas na conformação jurisprudencial de um óbice inelasticamente interpretado de saúde pública (pensada numa dimensão microscópica da protecção dos pacientes em questão) e na liberdade de escolha dos médicos de escolher o tratamento adequado.

VIII. Quanto aos transplantes de órgãos e tecidos obtidos pelo procedimento de bioprinting, somos da opinião de que tal realidade será subsumível no conceito de método cirúrgico para os termos e efeitos do artigo 53º, alínea c) da CPE. En revanche, a criação de órgãos e tecidos com a finalidade de transplante será reconduzida à figura de actividade preparatória de técnicas cirúrgicas, tendo tal criação apenas uma conexão indirecta com o método cirúrgico em si, fugindo tal realidade da órbita de proibição normativa dos métodos de diagnóstico, terapêuticos ou cirúrgicos aplicados ao corpo humano do mesmo dispositivo normativo em questão uma vez que tal realidade não se subsumirá na órbita das terapias genéticas somáticas. Ademais, observámos que a manufactura aditiva (impressão 3D) utiliza células vivas para imprimir estruturas biológicas como tecidos e órgãos funcionais para pesquisa e também com a finalidade de transplante. As posições das instituições da UE e do IEP sobre a tecnologia em controversão foram pronunciadoras das potencialidades desta tecnologia. O IEP assumiu que os regulamentos e normas jurídicas relativas aos dispositivos médicos contêm flagrantes lacunas de estatuição, não acompanhando *o ritmo* desta nova tecnologia e ainda regulando tais realidades no âmbito da manufactura com o uso de materiais não-vivos, como os metais e a cerâmica, excluindo os

[522] (variedades vegetais, raças animais, processos essencialmente biológicos de obtenção de raças animais e variedades vegetais, métodos de diagnóstico, terapêuticos ou cirúrgicos aplicados ao corpo humano ou animal)

materiais biológicos (células) e os híbridos (polímeros). Por ora, nenhuma lei específica na Europa nos fornece um comando normativamente constituído no que concerne a órgãos e tecidos obtidos por bioimpressão. Para o IEP as questões ético-sociais do uso do bioprinting no contexto da fabricação de órgãos e tecidos humanos reconduzem-se aos limites terapêuticos, aprimoramento humano (eugenia), bem como o respeito pela protecção dos dados sensíveis do paciente ao abrigo do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD).

IX. A posição das instituições da UE, em especial do Parlamento Europeu, foi da defesa do potencial económico da manufactura aditiva em geral, não se posicionando no que tange às bioimpressões de matéria viva, não convocando questões éticas, submetendo-se ao silêncio e não tomando nenhuma posição quanto a uma eventual existência de dilemas éticos nesta tecnologia. Sem prescindir, nenhuma Directiva ou Regulamento da UE foram adoptados para regular especificamente o bioprinting de órgãos e tecidos humanos com vista à finalidade de transplante, e dos desideratos normativos existentes no ordenamento jurídico europeu que poderiam ser trazidos à colação para dirimir - ou não - esse vácuo jurídico - apenas vislumbramos a Diretiva 98/44/CE - embora com um visível *handicap* de previsão - e o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD).

X. Defendemos que o desrespeito pela protecção destes dados genéticos e de saúde é razão assaz para indeferir um pedido de patente biotecnológica assente em matéria biológica (células): as invenções cuja exploração comercial seja contrária à lei são excluídas da patenteabilidade, sendo essencial fundamentar - no pedido de patente - como é que a exploração do invento respeitará o RGPD, em especial nas matérias do consentimento, da minimização de dados, da segurança dos dados e dos direitos de acesso dos pacientes em aceder, corrigir, excluir ou restringir o processamento dos seus dados. Uma vasta literatura científica explora e defende a possibilidade de patentear órgãos e tecidos humanos obtidos por impressão 3D, tendo aquilatado também o potencial enorme de latitude (evolutivo) do âmbito de aplicação prático da criação destes produtos e processos biológicos. Enquadramos tal invento no quadro das possibilidades de reivindicação do processo, do produto (biológico) e das máquinas (produto não biológico).

XI. Aqui chegados, o enquadramento do bioprinting de órgãos e tecidos no quadro das possibilidades dos tipos de patente é fundamental. Do que até agora vimos sobre o processo e os materiais usados bem como os possíveis produtos criados pelos processos de impressão 3D, será possível requerer que tipo de patente? Uma das possibilidades é a reivindicação do processo, seja ele reportado à formulação das bioinks, à configuração dos parâmetros de impressão, da criação das estruturas multicelulares e da própria impressão em si enquanto sistema técnico. Outra possibilidade é a

reivindicação da patente de produto sobre as biotintas e os materiais obtidos através do procedimento de impressão 3D. Poderão ser patenteáveis também os órgãos (bioimpressos funcionais), e os tecidos bioimpressos, os hidrogéis, a matriz extracelular descelularizada. Não obstante, também o produto máquina poderá ser alvo de patente: as impressoras 3D, dispositivos específicos de sistemas de bioprinting, sistemas de cultura de células, o sistema de jacto. Vemos, neste cenário múltiplas possibilidades de patente. Entretanto será necessário chegarmos a uma conclusão desta primeira parte do nosso caminho, para depois confrontarmos esta invenção ao seu devir num jogo dialéctico com as suas eventuais implicações bioéticas.

XII. Não poderemos imiscuir-nos de nos pronunciarmos sobre a patenteabilidade dos órgãos e tecidos obtidos por manufactura aditiva (impressão 3D) sem convocar dois vórtices constitutivos essenciais. Em primeiro lugar, a constatação de verdadeiras restrições de ordem ético-axiológicas no domínio da patente biotecnológica, e por outro a necessidade de aquilatar essas implicações (convocando para isso a Bioética e o Biodireito) axiológicas no contexto da fabricação de órgãos e tecidos por impressão 3D, que no fundo será um exercício de confrontação do invento ao seu devir. Mas qual será o óbice-mote deste exercício? Por um lado, a aquilatação das implicações de ordem axiológica ajudar-nos-á a enquadrar o âmbito de proibição ou possibilidade dos inventos em análise. A hipótese sindicada no presente estudo só poderá realmente obter legitimação no plano de realidade passível de patente se esse exercício for efectuado de modo aprofundado. Até agora analisámos o direito de propriedade industrial, o direito de patente, os seus requisitos materiais, os âmbitos de proibição, a especificidade dos requisitos de fundo aplicáveis à patente biotecnológica, analisámos o invento, e chegámos a algumas conclusões aqui expostas em condensação sumária.

XIII. Todavia, e a nosso ver, essa a confrontação prático-normativa do Direito de Patentear as invenções aqui controvertidas implicará analisar se o contexto da fabricação de órgãos e tecidos humanos obtidos por procedimento de bioimpressão tridimensional consiste numa realidade lícita, eticamente permitida, economicamente convocada, medicamente necessária e a respeito dos desideratos normativos do Biodireito e da Medicina. Esta ponte de ligação da patente biotecnológica em apreço com a sua imanente eticididade nada mais é do que uma consequência da sua essencialidade. Não defenderemos que o direito industrial de patente vive no limbo da indiferença ética, que é um conspecto do direito sobrevivido à margem de qualquer axiologia, que lhe incide uma manta sagrada da neutralidade axiológica. Essa ponte de ligação é um ser-aí

imaterial-intrínseco- dialéctico devir coextensivo-criativo[523]. Esta transcendência do Direito deverá (como Xavier Zubiri a defendeu (na teologia) enquanto devir coextensivo-criativo da Revelação) decerto colidir com a premissa de que falaremos sempre de uma transcendência imanente, não devendo, pois, a lei pensar-se fora do corpo do homem que é igualmente seu referente constitutivo. E aqui - redobradas as cautelas - falamos do corpo do homem, da sua dignidade, da sua integridade física presente e futura, da possibilidade de acesso equitativo a tratamentos cirúrgicos revolucionários, de um direito coextensivo-criativo que se requer desconvocado de uma certa atitude interpretativa escolástica-civilista de moral e bons costumes, de um direito que grita por tangibilidade e concretez de pensar-se enquanto devir (na essencialidade deste direito trazer ao homem o mais humano sem beliscar a sua dignidade e respectivas categorias de integridade ontológicas). Pugnar-nos-emos por confrontar esta invenção ao seu devir no tempo-ser do homem pensado nas suas dimensões de historicidade e temporalidade. Estes pressupostos ontológicos do *ser-aí* da normatividade jurídica convoca-nos a uma realidade intangível *reminescente* de uma consciência de *imanência na transcendência* integrada no ADN da ideia filosófica de Justiça em concreta dialéctica com a realidade prática da historicidade e temporalidade humana. Dissecada a norma jurídica escrita, - *como um cadáver e removida a coluna vertebral do seu corpo e todos os demais órgãos corpóreos, e permitindo-nos de autopsiar ao limite da espécie* - , que direito nos resta?

XIV. Esta aproximação bioética, transdisciplinar, aplicada ao contexto biotecnológico das patentes implicará o escrutínio deste espírito da lei, exigindo-nos uma convocação de múltiplos espíritos como *no comprimento de onda de Louis de Broglie*. Esses espíritos da lei serão pois os electrões da norma-átomo em movimento (*momento linear)* dotados de velocidade própria *(*

[523] O conceito de ***ser-aí imaterial-intrínseco-dialéctico devir coextensivo-criativo*** é uma adaptação nossa aos fundamentos filosóficos de Gilles Deleuze e de Henri Bergson sobre o acontecimento-enunciado criador. Deve ser interpretado, no contexto da assunção de uma eticidade da bioimpressão tridimensional de órgãos, como uma consequência da essencialidade dos inventos, porém com a amplitude ontológica de seguir a cronologia do *Homo Faber* à medida que os avanços tecnológicos se desenvolvem, timbrando sobre o referente constitutivo do Direito (a Pessoa Humana) um desejo próprio de acontecimentalidade em síncope com os pressupostos ontogénicos da pessoa (coextensivo). O conceito de devir coextensivo-criativo é ainda, na Filosofia Teológica, adaptada por Xavier Zubiri para expressar a categoria ontológica de transcendência imanente. A ponte de ligação entre as biotecnologias em apreço e estudo e a sua intrínseca-coextensiva dimensão axiológica é uma ponte dinâmica, aberta à temporalidade do homem e às sinergias da evolução criativa do mesmo. E por isso se diz, com humildade, que a mesma ponte é um ser-aí, e um devir em coextensão-criativa com o *homo faber. O devir* importa que a realidade se veja como um fluxo ininterrupto de transformações (Henri Bergson); um fluxo contínuo (Heráclito de Éfeso); um ser-evento (Alain Badiou); o tempo como um elemento interpretativo fundamental da compreensão do real (Paul Ricoeur); momentos de singularidade (Deleuze); uma categoria essencial à dimensão espectral de contingência histórico-social do conhecimento, com relevo nas transformações das práticas sociais e na ética do cuidado-de-si (**Michel Foucault**, in Surveiller et punir: Naissance de la prison; 1975, Edit. Gallimard, Paris).

intencionalidade própria). A cromodinâmica quântica da normatividade jurídica implica-nos a visão de que muitos espíritos que circundam a norma jurídica se realizem em órbita de um núcleo do *ius* comum a todas as normas jurídicas - *o ground zero fenomenológico do direito* - o pressuposto-ontológico-moral.[524]

XV. A categoria de inteligibilidade e tipo de racionalidade deste direito terá de colidir com o postulado da dimensão-perspectiva axiológica do direito da pessoa-homem ser-com-os-outros-no-mundo referente constitutivo do direito. A axiologia do direito de patentear órgãos e tecidos humanos obtidos por impressão 3D é mais do que Direito industrial. É a apologia de que este direito implica o escrutínio da sua compossibilitação ético-axiológica para que possa realizar-se em plena e eficaz tangibilidade (a "natureza eterna que não envelhece e circunda todos os mundos" de Anaximandro, o indefinido que tudo regula, imortal, em dialéctica com os *mundos sucessivos*, de Anaxímenes, a alma-alento de Alcméom de Crotona que tudo rege dotada de movimento contínuo num homem "incapaz de juntar o começo ao fim"?)

XVI. Nesse pressuposto, e com a assunção de que impele sobre a patente biotecnológica em controversão a necessidade de esta se conformar na órbita dos postulados bioéticos e de biodireito vigentes, lançaremos mão dos vórtices essenciais da segunda parte desta humilde dissertação.As implicações axiológicas desta invenção deverão ser medida em três vórtices axiológicos-fundamentantes: a Bioética, o princípio da dignidade e autodeterminação da pessoa humana em confronto com o medo de supra-existir, bem como pela aquilatação de questões ético-jurídicas a controverter ao abrigo na normatividade jurídica vigente do Biodireito.

XVII. Por outras palavras, será este invento contrário ao Biodireito, à bioética, atentará contra a dignidade da pessoa humana? Limitará esta patente a saúde pública, o interesse público, os Direitos humanos, o acesso a tratamentos numa perspectiva de justiça social equitativa? Será que a dignidade da pessoa humana terá de submeter-se a um processo de elasticidade perante a temporalidade e historicidade do homem quando confrontada ao devir do medo de supra-existir num contexto adventista de aprimoramento humano, pós-humanismo e consciência artificial? Este ser-tempo-devir levar-nos-à a uma teoria quântica da pessoa humana. Respeitará esta

[524] Para os defensores da total separação do direito com a moral, que sentido fará a sindicância da órbita de indeferimento de uma patente à cláusula (elástica) da moral e dos bons costumes? Que sentido fará existirem normas, que possam sustentar e fundamentar uma decisão administrativa ou judicial no óbice de uma moralidade e bons costumes completamente esvaziados de qualquer conteúdo moral, ético, axiológico baseado em valores da sociedade? Deixamos apenas a questão. A existir tal esvaziamento ética ou axiológica, a norma jurídica seria obsoleta, nos ensinamentos de Castanheira Neves, pois deixaria de "ter campus na realidade social". **A . Castanheira Neves**, Metodologia Jurídica, p. 182.

invenção as normas impelidas à utilização de células, em especial as células-tronco? Respeitará esta criação a ética e deontologia médicas? Será que o consentimento e o princípio da autonomia estarão em xeque com a exploração deste invento? Será esta tecnologia o Santo Graal para revolucionar o *deficit* do "mercado" de órgãos?

PARTE II

AS IMPLICAÇÕES BIOÉTICAS DA FABRICAÇÃO E TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS E TECIDOS BIOIMPRESSOS

"Todavia os progressos efectuados por estas máquinas, nomeadamente com a cibernética, no sentido da autonomia operacional, permitiram interrogarmo-nos não só acerca daquilo que a máquina produz, mas também acerca daquilo que a máquina é "

Edgar Morin, O Método 1. A Natureza da natureza, 2ª edição, Pub. Europa.América, 1987, p. 150.

"É meu objetivo que a saúde seja, finalmente, vista não como uma bênção pela qual se espera, mas, sim como um direito humano pelo qual tem de se lutar."

Kofi Annan

PARTE II

AS IMPLICAÇÕES BIOÉTICAS DA FABRICAÇÃO E TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS E TECIDOS BIOIMPRESSOS

SUMÁRIO

CAPÍTULO V
A BIOÉTICA E O DIREITO DE PATENTE

CAPÍTULO VI
A DIGNIDADE E AUTODETERMINAÇÃO
DA PESSOA HUMANA E BIOTECNOLOGIAS

CAPÍTULO VII
BIODIREITO, ECONOMIA E BIOPRINTING
(Questões a controverter)

Conclusões e posição adoptada

CAPÍTULO V

A BIOÉTICA E O DIREITO DE PATENTE

Sumário.

14. O paradigmas bioéticos, biotecnologias e invenções patenteáveis
14.1 Prolegómenos (bio)éticos.
14.2. Os princípios bioéticos tradicionais (Principialismo Bioético)
14.3. A compreensão contemporânea (elástica) dos princípios bioéticos
15. A fenomenologia axiológica e o direito de patente biotecnológica
15.1. As restrições impostas à patente pela saúde pública.
15.2. Os dilemas económico-sociais da patente biotecnológica
15.3. A patente biotecnológica e os Direitos Humanos

14. Os paradigmas bioéticos, biotecnologias e as invenções biotecnológicas patenteáveis

Nesta primeira fase do capítulo, iremos abordar o paradigma bioético, os principais princípios aplicáveis no campo da medicina e das biotecnologias, bem como uma tentativa de compreensão contemporânea dos princípios éticos desta disciplina, para depois entrarmos no domínio da fenomenologia axiológica e o direito de patente biotecnológica

14.1 prolegómenos (bio)éticos

I. A bioética é uma disciplina que estuda os aspectos éticos e morais das ciências da vida, em especial da saúde e da medicina. Enquanto disciplina ela é dotada de uma investigação sistemática dos dilemas éticos que atravessam a prática da medicina em confronto com a evolução tecnológica, convocando-se esses dilemas às questões do início da vida, do fim da vida, da justiça distributiva de recursos, consentimento informado, princípio da autonomia no contexto médico-paciente, a manipulação genética, engenharia genética, transplante de órgãos e reprodução.[525] Enquanto disciplina multidisciplinar entre a biologia, a filosofia, a medicina e o direito, ela foca-se essencialmente na investigação da moralidade de conduta humana para uma administração ético-axiologicamente correcta da vida humana, animal e ambiental.[526]

[525] **Tom L. Beauchamp e James F. Childress**, Principles of Biomedical Ethics, 4th ed., New York , Oxford University Press,1994, ISBN 0-19-508536-1, pp. 11 e ss.

[526] **Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus Maluf**. Curso de bioética e biodireito, 4ª. ed. – São Paulo: Almedina, 2020, ISBN 978-65-5627-025-8 p.18

II. Enquanto que a bioética se ocupará da teorização de temas de jaez moral e ético, o biodireito tem por fundamento teleológico a ocupação de temas relacionados com a vida do ser humano e as suas relações sociais. A biotecnologia, como vimos já, disciplinará os processos biológicos com vista à produção de substâncias e matérias biológicas para uso medicinal, farmacológico ou industrial.[527] Quais são os prolegómenos desta βίος-ἠθική?[528]

III. Alguma literatura tem atribuído a primeira utilização do termo bioética a **Van Rensselaer Potter** aquando da publicação de um artigo, em 1970, intitulado *Bioethics: the science of survival.*[529], onde o autor chamou a esta ética da vida a ciência da sobrevivência. Malgrado algum entendimento sufragado convergido à tese de que Potter tenha sido determinante para o advento da bioética, não seremos da opinião - *data venia* - que tal autor tenha sido o primeiro a utilizar este imperativo bioético.[530] Uns cinquenta anos antes, em 1927, o alemão **Fritz Jahr**, pastor (religioso) em Halle an der Saale, publicou o artigo "Bioethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menchen zu Tier und Pflanze" na revista Kosmos, onde defendeu a necessidade de um comportamento ético perante a vida (Bios =vida + Ethika = costume ou atitude em grego clássico)[531], uma vez que as ciências da fisiologia dos animais e das plantas e dos humanos merecia um argumento tópico que pudesse derrubar a diferenciação conceptual entre os animais e o ser humano na cultura europeia de então.[532] O autor em questão adaptou os termos Bio-

---

[527] **Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus Maluf**., o*b. cit*, p. 15.

[528] Adoptamos, como dissemos a início, e sobretudo neste momento da busca das implicações axiológicas, uma perspectiva multidisciplinar ou analítica. Nas palavras das Professora Doutora Luísa Neto,: "Norman Daniels, em J*ustice and justification, Reflective equilibrium in theory and pratice*, disse que a ética que se serve como ponto de referência para a crítica do poder, pode também ser, em sentido estrito, critério por aquele directamente adoptado ou juspositivado." **Luísa Neto**, o Direito Fundamental à disposição sobre o corpo, in: Revista da FDUP - A.1 (2004) - p. 221-246.

[529] **Van Rensselaer Potter,** Bioethics: the science of survival. Perspect Biol Med. 1970;14: pp. 127-153

[530] Não aderimos à tese de alguns autores como **Stela Barbas** que Van Potter tenha sido - e citando - "a primeira pessoa a usar a palavra bioethics" Cfr. **Stela Marcos de Almeida Neves Barbas,** Direito do Genoma Humano, Almedina Coimbra, 2016, p.133.

[531] Fazemos notar que em **grego clássico** existiam três termos para definir a vida, **ζωή** (zōē = existência vital ou condição de estar vivo), **βίος** (bios = vida individual ou modo específico de viver na duração e temporalidade humana) e **ψυχή** (psychē = vida interna ou espiritual, a parte imaterial do ser humano). Outros tantos para ética: **ἠθική** (ēthikē = normas e princípios que regiam o comportamento moral), **ἦθος** (ēthos = carácter moral dos hábitos e costumes de um indivíduo ou comunidade que influenciam as escolhas e acções) e **φιλοσοφία** (philosophia= a busca de um sentido racional do conhecimento pelo questionamento filosófico, ético e moral). A moralidade grega também era uma (ēthē) **ἤθη**, (= costumes e normas morais) e também **ἀρετή** (aretē = virtude moral) e **δικαιοσύνη (**dikaiosynē = virtude de agir correctamente segundo a lei e os princípios éticos ou justiça).

[532] **Fritz Jahr.** "Bioethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menchen zu Tier und Pflanze, 1927, Kosmos. Handweise für Naturfreunde, 24, 2-4.

Psychik de Rudolf Eisler[533] e Tier-Ethik de Ignaz Bregenzer[534] e cunhou esta Bioética na assunção de obrigações morais para os seres humanos e também outras formas de vida, alertando também que essa bioética não seria uma descoberta dos tempos modernos: ela havia já sido expressada na simpatia por todas as formas de vida de Francisco de Assis[535], no romantismo por toda a natureza de Jean-Jacques Rousseau[536], nos ensinamento de Buda[537], na filosofia de Schopenhauer[538], nas obras de Richard Wagner[539] onde a reflexão moral e ética sobre a vida se faziam notar, encerrando o artigo (inspirado na filosofia de Kant) com uma proposta de um imperativo categórico bioético "Respektieren Sie jedes Lebewesen grundsätzlich als Selbstzweck

[533] **Rudolf Eisler,** Wörterbuch der philosophischen Begriffe, Berlin 1910, 31927, vol. 1, p190.

[534] **Raul H. Francé**, Pflanzenpsychologie alsArbeitshypothese der Pflanzenphysiologie (Stuttgart 1909). Disponível para consulta online in https://www.biodiversitylibrary.org/item/201226#page/4/mode/1up.

[535] Embora não o fundamentando o autor, **Francisco de Assis** fundou a Ordem Franciscana com base nos princípios originários da Igreja tradicional Cristã de pobreza, simplicidade e amor ao próximo. A crença que a revelação se transcendia na imanência da dignidade humana e dos animais e restantes seres vivos era interpretada na conexão entre os seres vivos e o seu habitat, conexão essa que trazia uma manifestação do amor de Deus. Essa visão amorosa da vida, frequentemente confundível com um panteísmo religioso, assentava no postulado da não distinção entre o criador e a criação. **Francisco de Assis**, Escritos de São Francisco de Assis, Editora Vozes, 2016. ISBN: 978-8532656331

[536] A talhe de foice, o romantismo da natureza de **J.J.Rousseau** pode ser facilmente aquilatado na obra Discours sur l'origine et les fondements de l'inégalité parmi les hommes. A natureza hedonista do autor prende-se com o conceito de conexão original (na nossa humilde opinião uma adaptação do mito de Adão e Eva no livro do Genesis) entre o ser humano e a natureza. Essa perda de conexão, ou élan, era a grande responsável pelo corrompimento da humanidade e das consequentes desigualdades e infelicidade. Embora não faça qualquer referência a uma ética da vida, ela subentende-se numa ética de equilíbrio social no élan homem-natureza. **Jean-Jacques Rousseau**, Discours sur l'origine et les fondements de l'inégalité parmi les hommes. Flammarion, 2018. ISBN: 978-2081427811.

[537] A ética da vida de Siddhartha Gautama (Buda) é fortemente conformada pela existência de princípios éticos, os Cinco Preceitos: abster-se de matar, Abster-se de roubar, Abster-se de conduta sexual prejudicial, Abster-se de mentir, Abster-se de intoxicantes. A religião budista assenta no cultivo de um equilíbrio ético em todas as acções e relacionamentos do ser humano. In. **Siddhartha Gautama** (atribuído *post-mortem*) Dhammapada: Os Versos de Ouro. Editora Pensamento, 2014. ISBN: 978-8531518030.

[538] A filosofia de **Schopenhauer** foi fortemente influenciada por uma visão pessimista da vida. A vida sofrimento, insatisfação. A ética do autor nada mais era do que um jogo de males menores, a redução desse sofrimento e a tentativa (frustrada a priori) de almejar uma tranquilidade. A ética do autor, na obra "Die Welt als Wille und Vorstellung" indica a compaixão como o princípio-esquadro ético fundamentante. **Arthur Schopenhauer**, Die Welt als Wille und Vorstellung. Philipp Reclam., 2014. ISBN: 978-3150184281.

[539] As óperas épicas de **Richard Wagner** aspiravam a criar um estilo de ópera total. As composições de narrativa mitológica e complexidade harmónica era conduzidas, segundo o mesmo, por uma inspiração de dilemas morais e éticos da sociedade vigente. Nos seus ensaios teóricos "Oper und Drama" e "Das Kunstwerk der Zukunft" a moral e os dilemas éticos estão no âmago da unidade dramática almejada. **Richard Wagner**, "Das Kunstwerk der Zukunft", 1849, Reclam, ISBN: 978-3150091131, e "Oper und Drama", 1851, Reclam, ISBN: 978-3150091124

und behandeln Sie es, wenn möglich, auch als solchen!", ou seja respeita todo ser vivo por princípio como um fim em si mesmo e trata-lo, se possível, como tal.[540]

IV. Antes da utilização do termo bioética, a ética da vida era submetida ao escrutínio da filosofia. Nos primórdios da filosofia e do pensamento jónico Hesíodo (poeta grego do século VIII a.C) desenvolveu uma tentativa genética de explicar a natureza alicerçada no caos primordial, sendo importante de ressalvar que esta visão mitológica e poética não se traduziu numa qualquer tentativa científica de aquilatar a origem da condição humana, como aliás aconteceu em toda a filosofia pré-socrática da cosmogonia filosófica[541]. O mesmo intuito cosmogónico atravessou toda a filosofia jónica subsequente, especialmente com os pensamentos de Tales de Mileto, Anaximandro de Mileto, Anaxímenes, Xenófanes de Cólofon. Porém, um pensador jónico viria a mudar o paradigma, **Heráclito de Éfeso**. O filósofo pré-socrático acreditava que a ética estava intrinsecamente conectada com a assunção de um mundo sucessivo, em constante mudança, e a aceitação desse fluxo vital implicava uma ininterrupta harmonização com a ordem natural das coisas. Foi o primeiro filósofo a deixar a escritos conselhos de natureza ética: o conhecimento de si, o senso-comum e a moderação seriam os ideais éticos a percorrer e respeitar para que o homem conseguisse plena inteligibilidade do mundo como um todo.[542] Também Pitágoras de Samos enfatizou a ideia de harmonia e equilíbrio como princípios fundamentais éticos[543]. Outrossim, Parménides de Eleia defendia, nos seus poemas, que a realidade era imutável e que o conhecimento deveria obter-se através da razão. A verdade e a estabilidade eram princípios fundamentais para uma vida ética.[544]

V. A filosofia Socrática daria ênfase à importância da virtude e do conhecimento para uma vida ética. Nesse sentido a autoreflexão, o autodomínio eram princípios éticos elementares na procura

---

[540] **Hans-Martin Sass**," Bioethik – Bioethics." *Archiv Für Begriffsgeschichte*, vol. 56, 2014, pp. 221–28. *JSTOR*, http://www.jstor.org/stable/24361919. (Accessed 15 July 2023). Paralelismo esse que Fritz Jahr veio a reconhecer no artigo publicado posteriormente intitulado Die Mittelschule. Zeitschrift für das gesamte mittlere Schulwesen.1923,37 (4):25-28, 33-35. Cfr. **Fritz Jahr,** Essays in Bioethics 1924-1948, Irene M. Miller, Hans-Martin Sass (edit), LIT Verlag Münster, 2013, p. 9 (online) para consulta in https://books.google.pt/

[541] **Hesíodo**. Theogonia. Edição e tradução de M.L. West. Oxford University Press, 1996. ISBN: 978-0198149890

[542] **G. D Kirk e J. E. Raven**, the presocratic philosophers, 1966, Cambridge University Press, p. 215.

[543] **G. D Kirk e J. E. Raven**, ob.cit. pp. 230-235.

[544] Para muitos críticos da filosofia, **Parménides** de Eleia é o primeiro racionalista. **G. D Kirk e J. E. Raven**, ob.cit., pp. 269-279. Porém, a importância de enfatizar a necessidade ética de cultivar o amor e a harmonia para viver uma vida ética foi cristalizada com **Empédocles** de Agrigento. Este omnipresente dualismo amor-ódio atravessava todas as fases da "natureza completa". Em poema deixou-nos: "por vontade da Fortuna todas as coisas possuem pensamento (…) pois o sangue em volta dos corações dos homens é o seu pensamento".

do *nosce te ipsum*.[545] Em Platão e Aristóteles, o acesso à verdade e ao bem implicava o uso recto da inteligência através da razão. [546] A seu turno, a ética da idade média ficou refém do dogma da revelação: Agostinho de Hipona desenvolveu uma ética cristã influenciada pelo platonismo baseada na convicção de que a virtude e a realização moral dependiam da orientação divina.[547]; por sua vez, Tomás de Aquino defendeu (numa perspectiva neo-aristotélica) que a ética se resumia à busca da perfeição/felicidade através das práticas das virtudes teologais (fé, esperança e caridade) e das virtudes cardeais (justiça, prudência, coragem e temperança).[548] Este monismo influenciou Baruch Espinosa que na sua obra intitulada Ética desenvolveu a tese de que a moral era uma ciência teórica que consistia em explicar a felicidade do homem, porém não em indicar os meios através dos quais tal felicidade haveria de conseguir-se.[549]A fragmentação cartesiana do saber de René Descartes implicava que a ética fosse considerada enquanto extensão do racionalismo dualista: a natureza humana era composta pela *res cogtitans* e a *res extensa.* A mente humana era autónoma e responsável pelas acções do Homem. A moral dividia-se em moral provisional e moral definitiva.[550]

VI. A idade moderna cristalizou o paradigma da ética racionalista. **Immanuel Kant** , no prefácio da sua obra Fundamentação da Metafísica dos Costumes, dividiu a filosofia moral na antropologia prática e na metafísica dos costumes. Esta última visa o estabelecimento de princípios práticos *a priori.* Face ao exposto, a obrigação moral está fora da natureza do Homem, mas nos conceitos da razão pura. Esta ética deontológica centra-se no dever moral da razão prática.[551] Já **Georg Wilhelm Friedrich Hegel** inseriu a ética e a moral no âmago do desenvolvimento histórico de liberdade e no conceito de espírito absoluto. A ética e a moral são componentes fundamentais da

---

[545] Postulados éticos que percorrem toda a obra atribuída a **Sócrates** (narrada por Platão). Na Apologia de Sócrates, em Ménon, Críton e Fédon, estes princípios norteares éticos atravessam toda a narrativa. **Platão**. Apologia de Sócrates. Editora Perspectiva, 2009. ISBN: 978-8527309936,; Mênon. Editora Edipro, 2016. ISBN: 978-8572839550.; Críton. Editora Escala, 2014. ISBN: 978-8575564700.; Fédon. Editora Escala, 2014. ISBN: 978-8575565004

[546] Embora de perspectivas diferentes, Platão assentando no corpo-alma, e Aristóteles na realização da eudaimonia. **Aristóteles**. Ética a Nicómaco. Editora Martin Claret, 2006. ISBN: 978-8572326763

[547] **Agostinho de Hipona**. "Confissões". Editora Vozes, 2002. ISBN: 978-8532622933

[548] **Tomás de Aquino**. "Suma Teológica". Editora Loyola, 2009. ISBN: 978-8515028298

[549] **R. Verneaux,** Historia de la filosofia moderna, curso de filosofia tomista, Editorial Herder, Barcelona, 1989, p. 75.

[550] **René Descartes**. "O Discurso do Método". Editora Martins Fontes, 2009. ISBN: 978-8533613735.

[551] **Immanuel Kant**, Grundlegung zur Metaphysik der Sitten., Riga, by Johann Friedrich Harknoch, 1785. prefácio disponível em livre consulta in https://www.bard.edu/library/pdfs/archives/Kant-Grundlegung_zur_Metaphysik_der_Sitten.pdf. Na Crítica da Razão Pura, Kant esgrimirá o conceito de critério ético totalmente universal: a lei moral é um imperativo categórico, tem uma validade universal e omnipresente devendo ser seguido por todos (ética do dever).

esfera social. O importante a extrair do pensamento de Hegel foi a concepção elástico-evolutiva da moralidade de encontro com a progressão da temporalidade do homem.[552]Para a corrente utilitarista veiculada[553] por John Stuart Mill, a ética (o dito imperativo-moral) centrou-se na maximização do bem-estar numa perspectiva macroscópica na defesa da procura de um bem-estar para a maior quantidade de sujeitos possível.

VII. O séc. XX foi pródigo no incremento de novos âmbitos de pesquisa e discussões: a ética da discussão, ética da atestação, ética global, ética ecológica. Traremos dois autores à colação que contribuíram de maneira importante para a construção do paradigma bioético: Emmanuel Levinas e Paul Ricoeur. Em termos muito sucintos, **Levinas** nos livros Éthique et infini e Totalité et Infini enfatizou a importância da responsabilidade ética como âmago (cerne) da experiênca-Homem. Esta óptica cristaliza-se nos postulados de que a ética é uma resposta ao outro, e traz à colação os princípios da responsabilidade e da auto-responsabilização. A alteridade e singularidade do outro justificam a moral, que para o autor não se baseia em princípios ou regras universais fechadas-sobre-si.[554] A abordagem de **Paul Ricoeur** - nos livros "Si Mes Paroles Avaient Seules... Essais Sur La Philosophie du Langage" e ""Soi-Même Comme un Autre" - foi, apesar de tudo, mais hermenêutica: a narrativa e o discurso moral são elementares na construção de um sentido axiologicamente constituído chamado de identidade moral. Uma ideia da ética baseada no cuidado, na preocupação com o outro, na importância da alteridade, na compreensão estava lançada. Esta abordagem ética centrada na figura no cuidado-pelo-outro foi determinante e foi, como iremos ver, absorvida pela bioética.[555] [556]

VIII. Esta ética da vida aplicada ao campo da medicina já havia tido, porém, alguns registos de conspectos normativos que tutelavam a relação entre o paciente e o profissional de saúde. O

---

[552] **Georg Wilhelm Friedrich Hegel**. Principes de la philosophie du droit. Éditions Vrin, 2012. ISBN: 978-2711624196. e **Georg Wilhelm Friedrich Hegel,** Phénoménologie de l'esprit. Éditions Gallimard, 2001. ISBN: 978-2070721738

[553] Também por **David Hume e Jeremy Bentham**, embora estes influenciados pela *traditio* epicurista bom-mau, dor-prazer.

[554] **Emmanuel Levinas**, Ethique et infini, Éditions Fayard, 1982. / Totalité et Infini, Martinus Nijhoff, 1961.

[555] **Paul Ricoeur.** Si Mes Paroles Avaient Seules... Essais Sur La Philosophie du Langage. Éditions du Seuil, 1990. ISBN: 978-2020120632. **Paul Ricoeur.**, Soi-Même Comme un Autre. Éditions du Seuil, 1990. ISBN: 978-2020120687.

[556] Ainda, para Paul Ricoeur a ética global é visto como um problema ontológico de validade (axiológica). Parece um paradoxo, misturar ontologia e axiologia, duas traves da filosofia. Mas, se repararmos bem, quando a ontologia se desconvocou do pensamento cristão, evoluiu na exploração do ser enquanto temporalidade (Heidegger), liberdade e responsabilidade (Jean-Paul Sartre). Admitir a liberdade e responsabilidade como dois vórtices elementares das categoria existencial do ser humano mais não foi do que convocar, com elas, a moral e todo o conspecto axiológico do ser humano.

código de Ur Nammu (Tábuas de Nippur) datadas do Sec. XXI a.C era um conjunto de normas atribuídas ao rei Ur-Nammu da Terceira Dinastia de Ur (Mesopotâmia) que regulavam aspectos como a propriedade, o casamento, a escravidão, dívidas e crimes. Uma das características importantes deste código foi a abordagem do emprego de penas proporcionais às ofensas cometidas (critério da proporcionalidade), prevendo também compensações pecuniárias em caso de danos ou lesões. [557] Por sua vez, o Código de Hamurabi promulgado[558] em 1754 A.C estabeleceu um conjunto de normas para regular e administrar a justiça na Babilónia. Entre este conjunto de normas encontravam-se um conjunto de disposições (218-220) que responsabilizavam os médicos em caso de danos ou lesões nos pacientes.[559]

IX. Anos volvidos, o Código de Hipócrates (460-377 A.C) viria a revolucionar o modo como então se pensava e praticava a medicina, transformando-a numa arte que englobaria três vórtices: a doença, o médico e o paciente, arte essa que, segundo **Christian Katzenmeier** elevou a relação entre o médico e o paciente numa "amizade" (Freundschaft).[560] O juramento de Hiopócrates[561], dispunha na versão de 1771 (aquela que espelha mais - a nosso humilde ver - a versão clássica do pensamento do médico grego): "Os deveres que o médico deve ter para com o professor e para com a profissão são: a integridade de vida, a assistência aos doentes e o desprezo pela sua própria pessoa".

X. A seu turno, em 1803, **Thomas Percival** escreveria uma das obras que iriam marcar a ética médica, intitulada Medical Ethics, or a Code of Institutes and Precepts Adapted to the Professional Conduct of Physicians and Surgeons, onde formulou um código de conduta ética específico para a arte médica. Nesta obra, Percival defendeu que a prática médica deveria orientar-se por princípios éticos de benevolência, honestidade, confidencialidade, consentimento informado e competência profissional. Esta moralidade médica cristalizada em princípios foi - na época - revolucionária: o autor sufragou a tese de que os médicos deveriam agir com benevolência

---

[557] **M. Van De Mieroop**, A History of the Ancient Near East, ca. 3000-323 BC., 2008, Blackwell Publishing

[558] Pelo rei babilónico **Hamurabi.**

[559] "218. Si un médecin fait une large incision avec un bistouri et tue le patient, ou ouvre une tumeur avec un bistouri et coupe l'œil, ses mains doivent être coupées. 219. Si un médecin fait une grande incision dans l'esclave d'un homme libre et le tue, il remplacera l'esclave par un autre. 220. S'il a ouvert la tumeur avec un bistouri et retiré l'œil (de la tumeur), il doit être payé la moitié du montant contracté." In **Jean Michel Durand**, Le Code de Hammurabi et la loi mosaïque. Paris,2009, Editions L'Harmattan.

[560] **Christian Katzenmeier**, Arzthaftung, Tübingen, Mohr Siebeck, 2002, p. 7. (livre consulta online in https://books.google.pt/)

[561] Actualizado, entretanto, pela **Declaração de Genebra de 1948**. *vide* no Site oficial da Ordem dos Médicos Portugueses, o juramento de 1771 e o revisto e actualmente professado pelos médicos recém-formados de 1983, online in https://ordemdosmedicos.pt/wp-content/uploads/2017/08/Juramento_de_Hipócrates.pdf

em relação aos pacientes, colocando o bem-estar deles acima dos próprios interesses pessoais ou financeiros (benevolência); enfatizou a importância da honestidade na prática médica no sentido em que os profissionais de saúde deverão ser transparentes e verdadeiros no que tange aos prognósticos, diagnósticos e tratamentos dos pacientes (honestidade); defendeu a necessidade de manter em sigilo as informações pessoais e clínicas dos pacientes a menos que haja um dever legal ou ético de revelação (confidencialidade) bem como a importância da obtenção da compreensão e consentimento voluntário do paciente antes de qualquer intervenção médica (consentimento informado). Por fim, os médicos deveriam aprimorar os seus conhecimentos garantindo uma qualificação constante a fim de que o exercício da medicina fosse efectuado ao sabor das evoluções. (competência profissional).[562] [563]

XI. E no que reporta à visão existencialista do homem em confronto com a sua finitude, em contexto clínico ou médico, essa concepção ética de benevolência e respeito pela dignidade do paciente ia-se cristalizando, facto que veio ocorrer ainda mais com o lançamento de três obras: a "The Ethics of Medical Homicide and Mutilation" de **Michael Ryan** (1823), "Principles of Medical Ethics" da American Medical Association (1847) e por último a obra "equanimitas" de **William Osler** (1889). Este último autor enfatizou a importância da empatia, dignidade e compaixão no

[562] **Thomas Percival**, Medical Ethics, or a Code of Institutes and Precepts Adapted to the Professional Conduct of Physicians and Surgeons., 1803. Cambridge University Press.

[563] Volvidos alguns anos, foi lançado um dos livros que mais dilemas éticos criou na medicina e na sociedade de então: **Mary Shelley** escreveria em 1818 o romance gótico "Frankenstein ou o Prometeu Moderno". O livro conta a história de Victor Frankenstein, um cientista com a obsessão de criar vida a uma criatura feita a partir de partes de cadáveres. À medida que a êxtase do espírito criador o assola quando verificou que o havia conseguido realizar o seu plano, um ético senso de arrependimento o assolou quando verificada a aparência horrenda da criatura e o seu comportamento desconsoladamente violento. O romance, encarado enquanto narrativa, aborda a temática da criação da vida com a ultrapassagem dos limites éticos e morais do brincar com a vida (o playing God como lhe chamou Ronald Dworkin). Todavia, mais importante do que o acto revanchista-criador foi a noção da ilicitude do facto e a desconsideração das eventuais consequências do facto. Os limites éticos da manipulação da vida humana e a atenção versada sobre os avanços técnicos de então impunham que cada paciente (e até os cadáveres cuja profanação era proibida por lei penal) fosse tratado com dignidade. Uma nota complementar em relação a este romance: a responsabilidade moral do criador - da êxtase ao arrependimento (vergonha seria o termo mais adequado, ou sentimento de culpa) - contrasta com a rejeição e o isolamento da criatura. Não é um jogo de opostos imiscuído de certa lógica. Mary Shelley queria gerar a reflexão da sociedade da importância do respeito pela singularidade do outro, um ser mesmo que criado em condições perversas era um ser vivo, o que lhe conferia uma dignidade humana apesar de ser apenas um "ser composto de cadáveres". Embora da autora não tivesse sido conhecida qualquer posição axiológico-sistemática, as repercussões que esta obra teve na comunidade foram tremendas. Não poderemos olvidar que nessa época a filosofia pessimista de Arthur Schopenhauer tinha influenciado muitos escritores e pensadores, embora num ponto diametralmente oposto autores como Friedrich Schelling (idealista alemão) tentassem puxar ao de cima a noção de progresso e evolução do espírito humano. O início do século XIX foi um período virado para o existencialismo: Søren Kierkegaard explorou o existencialismo numa óptica religiosa da angústia, da fé e da liberdade individual. Georg Wilhelm Friedrich Hegel a ideia de conflito como base o processo do desenvolvimento histórico. Friedrich Wilhelm Joseph Schelling abordou questões ligadas à identidade do absoluto.

tratamento dos pacientes.[564] O pensamento de Michael Ryan reportou-se às questões éticas da eutanásia, do aborto, e mutilação em contexto médico, discutindo os dilemas éticos envolvidos nestas práticas e levantando questões de fundo sobre os limites éticos da intervenção médica.[565] O livro "Principles of Medical Ethics" da American Medical Association (1847) delineou os princípios que se tornariam os pilares da ética médica contemporânea: beneficência, não maleficência, autonomia e justiça.[566]

XII. Em 1859 a obra de **Charles Darwin** "On the Origin of Species by Means of Natural Selection" foi editada, trazendo consigo uma doutrina revolucionária: toda a gente estava errada até então. As espécies, incluíndo o Homem, evoluem na sua temporalidade através de mudanças hereditárias e da selecção de características mais adaptavas ao seu habitat. A origem e a conservação das espécies, - até então pensada numa concepção ora fixista sustentada na imutabilidade sufragada pelo pensamento religioso do livro do Génesis, ora numa perspectiva gradativa das formas de uma classificação estática remanescente do pensamento aristotélico, ora ainda num postulado de que cada espécie era separadamente criada na sua forma final pela intervenção divina -, sustentada numa teoria evolutiva teve um impacto profundo na biologia e nas ciências naturais criando um novo paradigma: o evolucionista [567] . Este paradigma evolucionista colidiu com a primeira descrição científica das leis da hereditariedade e dos princípios fundamentais da genética efectuada por Gregor Mendel, em 1865, num artigo intitulado "Versuche über Pflanzen-Hybriden". Este estudo estabeleceu as bases para um estudos sistemático da herança genética[568] [569]

---

[564] **William Osler.** Aequanimitas. P. Blakiston's Son & Co., 1889.

[565] **Michael Ryan**, The Ethics of Medical Homicide and Mutilation. Longman, Hurst, Rees, Orme, Brown, and Green, 1823.

[566] Erradamente atribuídos por muita literatura a Tom. L. Beachamp e James F. Childress… *Vide* **American Medical Association.** Principles of Medical Ethics. American Medical Association, 1847, em especial pp. 90 e ss. . Alguns excertos estão disponíveis online in https://www.ama-assn.org/sites/ama-assn.org/files/corp/media-browser/public/ethics/1847code_0.pdf.

[567] **Charles Darwin**, On the Origin of Species by Means of Natural Selection, or the Preservation of Favoured Races in the Struggle for Life. John Murray, 1859.

[568] **Gregor Mendel**,. Versuche über Pflanzen-Hybriden. Verhandlungen des naturforschenden Vereines in Brünn, Bd. IV, 1865 pp. 3-47. No entendimento de Stela Barbas, Mendel forneceu as bases científicas que faltavam à teoria evolutiva de Charles Darwin. Cfr. **Stela Marcos de Almeida Neves Barbas,** Direito do Genoma Humano, Almedina Coimbra, 2016, pp. 39-40.

[569] Este prolegómeno do genoma humano esbarrou, contudo, com uma grande teoria de física quântica: o princípio da incerteza de **Werner Heisenberg** (1927). Num primeiro artigo intitulado "Über den anschaulichen Inhalt der quantentheoretischen Kinematik und Mechanik", e recidivo no livro ""Physikalische Prinzipien der Quantentheorie", o físico sustentou que era impossível determinar com precisão absoluta a posição de uma partícula e o seu correlativo momento sub-atómico. Por outras palavras, existe uma limitação de conhecimento

XIII. O fim da Segunda Guerra Mundial, com a capitulação da Alemanha Nazi, trouxe ao conhecimento geral a sórdida e dura realidade[570] das experimentações médicas do regime alemão: as experiências médicas conduzidas em prisioneiros mantidos nos campos de concentração foram de uma latitude perversa. Desde a infecção deliberada de tifo, malária, tuberculose, à esterilização e eugenia, indução de hipotermia, envenenamento e exposição a químicos, manipulações genéticas em gémeos monozigóticos, transplantes, tentativas de mudança das cores dos olhos, todos estes actos violaram todos os princípios éticos e os padrões de experimentação humana até então concebidos. Estes actos contra a vida e a saúde de seres humanos foram julgados em Nuremberga. Desse julgamento resultou o **Código de Nuremberga**, visto por muitos como a grande base para as directrizes éticas da medicina moderna, sobretudo em pesquisa médicas e experimentação. Esse código apresentou dez princípios fundamentais: o consentimento informado voluntário; beneficência para a sociedade; necessidade de uma base científica sólida para qualquer pesquisa ou experimentação médica; as experiências só devem ser realizadas por profissionais qualificados para o efeito; estabelecimento do critério dos riscos mínimos para os participantes em pesquisa médica; evitar sofrimento desnecessário; a pesquisa em seres humanos deve ser precedida de experimentação em animais; a pesquisa deverá cancelada se houver riscos potenciais; direito à revogação do consentimento por parte dos participantes em pesquisas médicas; o critério do pesquisador-responsável. Estes princípios serviram de base à bioética moderna.[571] Um ano após este julgamento, a Declaração de Genebra da World Medical Association adoptaria o primeiro código internacional de ética médica, baseada nos princípios do Juramento de Hipócrates.[572]

---

com exactidão absoluta do estado de uma partícula a nível quântico. Esta visão trouxe implicações profundas para a física e o conhecimento das partículas e da realidade quântica iniciando a perspectiva de que será ao Homem impossível ter o conhecimento pleno e integral do mundo e da matéria. **Werner Heisenberg** , Physikalische Prinzipien der Quantentheorie. Julius Springer, 1928.

[570] A "banalidade do mal" como lhe chamou **Hannah Arendt** em Eichmann in Jerusalem: Ein Bericht von der Banalität des Bösen. Piper Verlag. Nesta obra, a filósofa questionou a natureza do mal e responsabilidade individual diante das atrocidades em massa. Introduziu o conceito de Banalität des Bösen (a banalidade do mal) para tentar concluir que Eichmann era uma pessoa comum, todavia cumpridora de ordens de um regime sem reflectir nas consequências morais dos seus actos.Face ao exposto, sufragou que a realização de actos cruéis não é exclusiva de indivíduos maus mas poderão advir de pessoas-comuns submetidas à rigidez e autoridade de sistemas totalitários que obriga os cidadãos a cumprir ordens imiscuídos de algum poder de objecção. **Hannah Arendt,** Eichmann in Jerusalem: Ein Bericht von der Banalität des Bösen. Piper Verlag. 1963.

[571] **G. J. Annas e M. A. Grodin**, The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation. 1992 Oxford University Press.

[572] **INTERNATIONAL CODE OF MEDICAL ETHICS,** Adopted by the Third General Assembly of THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION London, England, October 1949, online in https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/Decl-of-Geneva-v1948-1.pdf

XIV. A descoberta da dupla cadeia polinucleotídica da molécula do ADN, por James Watson, Francis Crick, Rosalind Franklin e Murice Wilkins (1953), deu origem à quarta revolução da medicina[573], abrindo caminho para a era genética. A descoberta e compreensão da estrutura do ADN como portador da informação genética foi fundamental para cristalizar a percepção dos processos genéticos e da biologia molecular, abrindo caminho para o desenvolvimento de tecnologias e aplicações biotecnológicas, permitindo o avanço da engenharia, manipulação e terapias genéticas.[574] Esta descoberta foi preponderante para a possibilidade e incremento das patentes biotecnológicas no contexto das biotecnologias modernas, e outrossim compossibilitar (incrementando) pesquisas genéticas, de diagnóstico e triagem genética. Por outro lado, a descoberta do genoma humano trouxe consigo uma ampliação de questões éticas associadas à pesquisa dos genes. A busca de um élan de equilíbrio de justiça e equidade perante eventuais danos éticos como a discriminação genética, o conhecimento e o uso do genoma humano era o grande desafio da bioética.

XV. Em 1971, **Paul Berg** seria um dos precursores da engenharia genética ao realizar a clonagem de genes *in vitro,* através da utilização de enzimas de restrição que cortavam e reorganizavam o ADN[575576]. Um ano depois, a técnica de ADN recombinante consistida na transferência de genes entre organismos diferentes foi desenvolvida por Stanley Cohen e Herbert Boyer.[577] Entre 1972 e 1977 o desenvolvimento da engenharia genética passou pelas conquistas da metodologia do isolamento e manipulação de genes in vitro em laboratório, a detecção de sequências por hibridação molecular e os processos de sequenciação.[578] Como já vimos, a primeira patente de um organismo geneticamente modificado foi concedida a Stanley Cohen e Herbert Boyer pelo

---

[573] **Stela Marcos de Almeida Neves Barbas,** Direito do Genoma Humano, Almedina Coimbra, 2016, pp. 43 e 69.

[574] **Watson, J. D., & Crick, F. H**. (1953). "Molecular structure of nucleic acids: a structure for deoxyribose nucleic acid." Nature, 171(4356), 737-738. James Watson e Francis Crick propuseram o modelo de dupla hélice para a estrutura do ADN baseado em dados experimentais e na pesquisa de **Rosalind Franklin e Maurice Wilkins.Franklin, R. E., & Gosling, R. G.** (1953). "Molecular Configuration in Sodium Thymonucleate." Nature, 171(4356), 740-741.

[575] **Paul Berg, Baltimore, Brenner, Roblin, & Singer,** Summary statement of the Asilomar Conference on recombinant DNA molecules. Proceedings of the National Academy of Sciences, 71(12), 1974 pp. 4802-4804

[576] A demonstração da inserção de novas informações genéticas num ADN viral, enquanto técnica pioneira de manipulação de genes in vitro já havia sido efectuada por Paul Berg, Symons e Jackson antes de Cohen e Boyer. Cfr. **Paul Berg, Symons e Jackson**, Biochemical method for inserting new genetic information into DNA of Simian Virus 40: circular SV40 DNA molecules containing lambda phage genes and the galactose operon of Escherichia coli. Proceedings of the National Academy of Sciences, 69(10), 1972 pp. 2904-2909.

[577] **Stanley Cohen, Herbert Boyer, A. C. Chang & R. B. Helling**, Construction of biologically functional bacterial plasmids in vitro. Proceedings of the National Academy of Sciences, 70 (11), (1973) pp. 3240-3244.

[578] **Stela Marcos de Almeida Neves Barbas,** Direito do Genoma Humano, Almedina Coimbra, 2016, p. 47.

United States Patent and Trademark Office, a 2 de Dezembro de 1980, reportando-se a um processo de produção de quimeras moleculares biologicamente funcionais[579]. Este processo foi elementar para a possibilidade de desenvolver medicamentos, terapias e produtos biotecnológicos, através da técnica de ADN recombinante consistindo na transferência de genes entre organismos diferentes. A patente descreve um processo para produção de moléculas de ADN recombinante envolvendo a clonagem de um gene específico num vector de ADN, - como um plasmídeo bacteriano - , permitindo a inserção de genes de interesse em organismos hospedeiros (bactérias) afim de produzir determinadas proteínas especificamente codificadas por esses genes. [580] [581]

XVI. Um dos maiores contributos para esta auto-determinação da bioética enquanto disciplina que estuda as implicações éticas do desenvolvimento da biologia genética foi o artigo The Science of Survival, num volume intitulado "Bioethics: Bridge to the Future" de **Van Rensselaer Potter.** Este oncologista americano partiu da premissa de que os avanços científicos não geram um automatismo de satisfação do progresso da humanidade, pelo que nem tudo o que é cientificamente possível deverá ser (ipso facto) permissível. A bioética seria a disciplina de reflexão que lutaria para uma abordagem ética nas tomadas de decisões relativas - entre outras - à biologia e medicina. Caberá à bioética dirimir os dilemas dos limites e fins da intervenção do homem sobre a vida, identificar valores referenciais e acautelar os riscos das aplicações,

[579] *Process for producing biologically functional molecular chimeras* no escopo da reivindicação.

[580] **Patente de Cohen-Boyer (US 4,237,224),** disponível online in https://patents.google.com/patent/US4237224A/en e cujo abstract-claim se cita: "Method and compositions are provided for replication and expression of exogenous genes in microorganisms. Plasmids or virus DNA are cleaved to provide linear DNA having ligatable termini to which is inserted a gene having complementary termini, to provide a biologically functional replicon with a desired phenotypical property. The replicon is inserted into a microorganism cell by transformation. Isolation of the transformants provides cells for replication and expression of the DNA molecules present in the modified plasmid. The method provides a convenient and efficient way to introduce genetic capability into microorganisms for the production of nucleic acids and proteins, such as medically or commercially useful enzymes, which may have direct usefulness, or may find expression in the production of drugs, such as hormones, antibiotics, or the like, fixation of nitrogen, fermentation, utilization of specific feedstocks, or the like." também disponível *in* https://pbwt2.gjassets.com/content/uploads/2016/09/US4237224.pdf.

[581] Esses fragmentos eram combinados e inseridos em células hospedeiras, resultando em organismos que continham informações genéticas de fontes distintas. Essas quimeras moleculares biologicamente funcionais podiam expressar características específicas determinadas pelos genes inseridos. (ADN recombinante) vide **Cohen, S. N., & Boyer, H. W**. (1980). Process for Producing Biologically Functional Molecular Chimeras. US Patent No. 4,237,224.; **Brown, T. A**. (2017). Gene Cloning and DNA Analysis: An Introduction (7th ed.). Wiley-Blackwell.

intervenções ou pesquisas médicas. Para tal, esta disciplina só poderá abordar uma metodologia interdisciplinar.[582]

15.2. Os princípios bioéticos tradicionais (Principialismo Bioético)

I. Esta busca de um sentido ético-normativo[583] que pudesse regular as ciências naturais seria cristalizada com a feitura do **relatório Belmont**: "Ethical Principles and Guidelines for the

[582] **Van Rensselaer Potter**, The Science of Survival, in Bioethics:Bridge to the future. Englewood Cliffs (NJ); Prentice-Hall Inc; 1971.

[583] Ainda que se possa falar que a ética tem uma **dimensão normativa**, não estamos com isso a colocar esta normatividade no mesmo plano do Direito. Não obstante seria este grito de normatividade ética que veio a ser cristalizada e positivada nos diversos instrumentos jurídicos de Direito Internacional, como veremos. Esta normatividade ética, umbilicalmente ligada aos princípios morais e valores que norteiam o comportamento humano, busca as directrizes para acções humanas. A autoridade da normatividade jurídica, a seu turno, assentará na dimensão racional de regulação indivíduo-sociedade com vista à ordem e justiça, através das leis, princípios e (para nós com uma especial orientação pelo jurisprudencialismo judicaticista-decisório de **A. Castanheira Neves**) a jurisprudência. Por outras palavras, a norma-ética pode ser incorporada ou absorvida pelo Direito. Se a validade jurídica dependerá ou não de um fundamento moral ou ético, ou se a normatividade ética terá um papel determinante na definição da validade da normatividade jurídica, tal equação remonta para uma vexata quaestio com longa tradição de disenso. Ficou, neste capítulo, conhecido o famoso debate *Law & Morals*, protagonizado por **Hart e Devlin**. Esta tentativa de aquilatar uma relação entre a normatividade moral ou ética e a jurídica já havia sido discutida por Kant, John Stuart Mill, Lon F. Fuller e também Ronald Dworkin. **Immanuel Kant** - nas obras "Fundamentação da Metafísica dos Costumes" e "Crítica da Razão Prática" - argumentava que a moralidade assentava no dever e na racionalidade, enquanto que o Direito se esgotava nas regras e na legislação. Para o filósofo, a moralidade transcendia o Direito, pois implicava agir em conformidade segundo princípios universais e autónomos. **John Stuart Mill** defendeu que as leis deveriam ser criadas com base numa perspectiva utilitarista de maximização do bem-estar geral. A função do Direito seria de refletir princípios morais utilitaristas, buscando o maior benefício para a sociedade entendida como um todo. **Lon L. Fuller** propôs uma abordagem de um Direito Natural procedimental, na sua obra o Caso dos Exploradores de Cavernas. O Direito, para este autor, é baseado em princípios morais fundamentais como a justiça e a equidade. Por sua vez, **Ronald Dworkin** viu o Direito como uma integridade. Nas obras Taking Rights Seriously, ele defendeu que o Direito não se separa da moralidade, desempenhando um papel central na interpretação e aplicação do Direito, na busca de uma coerência interna. O carácter ético da normatividade e a sua essencialidade fundante à coerência de um Direito entendido como um sistema assente em Princípios, importa referir que o Direito é (antes de mais) uma prescrição dirigida essencialmente à acção-externa que buscam uma ordem (K. Olivercrona). Esta é a perspectiva das Direito visto enquanto *thesis*, um sistema de regras de organização prescritivo-comportamental. Se buscarmos a essência do Direito enquanto *nomos*, (a validade da normatividade jurídica na sua dimensão de racionalidade ontogénica) essa imanente intenção da juridicidade compromete-se com uma relação de reciprocidade (Wechselbeziehung). **A. Castanheira Neves** defende que a busca da validade fundamentante do Direito entendido com sistema, implicará a distinção entre o seu fundamento (validade normativa) e a sua justificação (político-social ou teleológico-estratégica). Esta busca pela racionalidade jurídica implica, e logo em primeiro lugar, a análise desse sistema a partir dos princípios entendidos como verdadeiros elementos constitutivos de uma intenção <u>axiológico-normativa,</u> e na busca de uma validade fundamentante. **A. Castanheira Neves**, Metodologia Jurídica, Problemas Fundamentais, Reimp, Svdia ivridica, Coimbra Editora, 2013, pp. 21-24; 34-35; 155-159. (Sublinhados nossos: a intenção axiológica). Também **Hart**, no Concept of Law, abordou a temática advogando que a moralidade seria o conjunto de normas internas que regulariam a conduta individual do sujeito, e que o Direito, enquanto sistema poderia funcionar mesmo que as regras entrassem em conflito com a moralidade do indivíduo. **Devlin**, no Enforcement of Morals, argumentou, todavia, que o Direito tem por base um conjunto de valores morais da sociedade, sendo que o Direito reflectiria a moralidade da maioria. Hart, defensor de um positivismo jurídico

Protection of Human Subjects of Research" pela National Comission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research dos EUA[584]

II. Este relatório consistiu numa resposta ao Caso **Tuskegee**. Em 1932 o Serviço de Saúde Pública dos EUA (US Public Health Service ou USPHS) encarregou o Tuskegee Institute em Macon, Alabama, de efectuar um estudo para o registo da história natural da Sífilis. O estudo, baptizado inicialmente com o nome de "Tuskegee Study of Untreated Syphilis in the Negro Male" (Estudo Tuskegee da sífilis não tratada no homem negro), envolveu inicialmente 600 homens de etnia afro-americana, 399 dos quais infectados com Sífilis e os restantes sem a doença. Não se deu provimento ao consentimento informado dos participantes. Em troca da participação neste estudo os homens receberiam exames médicos gratuitos, refeições e um seguro que cobriria as despesas de funeral. Apesar da possibilidade de tratamento da sífilis pela injecção de penicilina (desde 1943), os participantes não receberam este tratamento.

III. Em 1972, uma peça jornalística da Associated Press sobre o estudo foi publicada. A reacção do Secretário Adjunto de Saúde nos Assuntos Científicos dos EUA foi a de nomear um órgão consultivo *ad hoc* para efectuar uma investigação sobre o estudo. O relatório[585] desse órgão chegou à conclusão de que não só p estudo era eticamente injustificado ("ethically unjustified") como os resultados eram desproporcionais atentos os riscos conhecidos para os seres humanos envolvidos, aconselhando o cancelamento do estudo. Além disso, a Advisory Panel Ad Hoc

---

inclusivo, o fundamento de validade do ordenamento jurídico encontra escopo numa última norma de reconhecimento, norma essa que determina a validade das demais leis , vide. **HART, H. L. A**. *The Concept of Law*. Oxford: Oxford University Press. 1961, p.143. Diferente, pois, da *ultimate legal rule* do positivismo exclusivo-radical de **Joseph RAZ**. Vide, **COLEMAN J, and SHAPIRO S,** The Oxford Handbook of Jurisprudence and Philosophy of Law, 2012, Oxford University Press Inc., New York, ISBN-13: 978–0–19–927097–2, p. 84 (Exclusive Legal Positivism). Como resume -com elevada *auctoritas* - **Inês Fernandes Godinho,** in A(s) incerteza(s) do Direito no séc. XXI: Diálogo com Herbert Hart. In As Novas Fronteiras do Direito, 2018, Porto: Edições Universitárias Lusófonas, ISBN: 978-989-757-054-4. Pp .38-39: "Hart sustenta, nesta sequência, a distinção entre regras primárias e regras secundárias. As primeiras — ou regras primárias de obrigação — que actuam como padrões de conduta. As segundas, designadas de regras secundárias de reconhecimento, alteração ou julgamento, conferem ao direito o aspecto distintivo na medida em que consagram providências para a aplicação, a alteração e a execução ou imposição dos seus padrões. É esta combinação ou união de regras primárias com regras secundárias que permite a passagem da forma pré-jurídica para a forma jurídica de determinação. Na construção de Hart, o modo qualificado de uma regra de obrigação se tornar regra jurídica identifica-se com a sua validade, a qual consiste na implicação sistémica de ser identificada como tal através das regras secundárias". Para a visão de **Lord Devlin**, vide The Enforcement of Morals,1965, Oxford University Press.

[584]A Comissão Nacional para a Proteção dos Sujeitos Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental foi criada em 1974 pelo Congresso americano para rever todos os projectos científicos que implicassem qualquer tipo de investigação em seres humanos e que haviam sido financiados através da alocação de fundos federais.

[585] **US Public Health Service,** FINAL REPORT of the Tuskegee Syphilis Study Ad Hoc Advisory Panel**,** disponível online in https://biotech.law.lsu.edu/cphl/history/reports/tuskegee/complete report.pdf

aconselhou o departamento de saúde, educação e bem-estar a fornecer todos os cuidados médicos aos sobreviventes do estudo. Em 1973, uma acção judicial em litisconsórcio voluntário activo foi deduzida tendo resultado num acordo judicial de dez milhões de dólares.[586] [587]

IV. O **relatório Belmont** estabeleceu princípios éticos fundamentais para assegurar a tutela dos direitos e bem-estar dos seres humanos participantes em pesquisas médicas. O espírito teleológico extrai-se facilmente dos teores do relatório: "the objective is to provide an analytical framework that will guide the resolution of ethical problems arising from research involving human subjects" (cfr. preâmbulo intitulado Ethical Principles & Guidelines for Research Involving Human Subjects)., "the expression "basic ethical principles" refers to those general judgments that serve as a basic justification for the many particular ethical prescriptions and evaluations of human actions." (cfr. Part B ab initio). O que mais nos releva - na indagação do cerne teleológico de tais princípios - é a consciência de uma aceitação destes postulados ético-axiológicos pela comunidade através da tradição cultural (e aqui numa acepção elástica, o fundamento do princípio ético está além-ética na sua dimensão auto-constitutiva e auto-consciente da sociedade vista enquanto cultura e tradição): "Three basic principles, among those generally accepted in our cultural tradition". (cfr. Part B)[588]. É a consagração de uma dimensão ontológica imanente da auto-consciência-social ética, como se de algo natural se tratasse e fosse só necessária a sua transcendência regulatória para se revalidar num processo de legitimação por devir-escrito. É, no fundo, nos dizeres de José Gil, um inconsciente de transição: a percepção ou consciência de um conjunto de postulados axiológicos inatos que se julgará apenas plenamente realizada-constituída no devir da satisfação das exigências da acção pela sua transição corpológica.[589]

V. O primeiro princípio sufragado pelo Relatório Belmont - o respeito pelas pessoas (respect for persons) - traduzia-se na incorporação de suas convicções éticas, a primeira de que todos os

---

[586] O que nos dias de hoje equivaleria a cerca de 61.689,043 dólares após efectuarmos o cálculo da inflacção do dólar. Este Cálculo pode ser efectuado na plataforma **US Inflation Calculator** in https://www.usinflationcalculator.com/

[587] Para um estudo aprofundado do Caso em questão vide **James Jones**, Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment. Free Press, 1981. **Fred D. Gray,** The Tuskegee Syphilis Study: The Real Story and Beyond. NewSouth Books, 1998, **Deborah Smith** , Ethical Issues in Research: A Guide for Students and Researchers. Routledge, 2020, cfr. O capítulo Tuskegee Case.

[588] **US Department of Health, Education, and Welfare.** The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research" (online in) https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html

[589] **José Gil**, Caos e Ritmo, Relógio D´Água Editores, 1ª reimpressão, 2018, Isbn 978-989-641-855-7, pp. 113 e ss

homens pensados microscopicamente enquanto sujeitos deveriam ser tratados como seres autónomos (cada ser humano é único e distinto dos demais) e a segunda na acepção de que os seres humanos com autonomia reduzida têm ainda mais direito à protecção. Este respeito pelas pessoas encontrará escopo teleológico no reconhecimento da autonomia do indivíduo-humano e no dever de protecção dos seres humanos com incapacidade ou impossibilidade de autodeterminação por força de doenças, deficiência psíquica ou circunstâncias que impeçam ou dificultem o exercício assaz da sua auto-determinação. Nesse sentido, o respeito pelas pessoas exigirá que os seres humanos entrem em pesquisas científicas de forma voluntária, consciente e conhecedoras das informações essenciais da pesquisa.

VI. A seu turno, o princípio da beneficiência determinaria a obrigação da busca pelo bem-estar dos sujeitos participantes nas pesquisas, maximizando os benefícios e minimizando todos e quaisquer eventuais-previsíveis danos. Até então o termo *beneficence* era entendido como um acto de bondade ou caridade. Ao invés, o relatório Belmont assumiu uma concepção elástica de beneficência na órbita de uma verdadeira obrigação: a de não prejudicar outrem (1) e a de maximizar os benefícios e minimizar os danos (2)[590], o primeiro encontrando legitimação na máxima de Hipócrates " não faças mal", e a segunda na aquilatação da justificação do emprego dos meios na busca de benefícios perante a exposição aos riscos associados. [591]

VII. O princípio da justiça tem como cerne teleológico a busca de uma equidade de distribuição dos benefícios numa perspectiva de justiça distributiva. Uma injustiça ocorrerá quando alguém for subtraído de um benefício a que tinha direito ou quando algum ónus lhe será indevidamente imposto. Todo o ser humano deverá ser tratado com igualdade, nas seguintes formulações: para cada pessoa uma parte igual, de acordo com a sua necessidade individual, de acordo com o seu esforço individual, de acordo com a sua contribuição social, de acordo com o mérito. A igualdade horizontal advém da essencialidade humana, mas a equidade de distribuição de benefícios implica uma noção vertical de igualdade timbrada na especificidade de cada pessoa sindicada às

[590] "Two general rules have been formulated as complementary expressions of beneficent actions in this sense: **(1)** do not harm and **(2)** maximize possible benefits and minimize possible harms." In **The Belmont Report:** Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research" (online in) https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html

[591] "The problem posed by these imperatives is to decide when it is justifiable to seek certain benefits despite the risks involved, and when the benefits should be foregone because of the risks." In **The Belmont Report:** Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research" (online in) https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html

necessidades, ao contributo para a sociedade, ao esforço e ao mérito. [592]É a apologia de que a justiça se convoca à célebre frase de George Orwell em Animal Farm "todos somos iguais, mas uns são mais iguais que outros". Além da enumeração dos princípios o Relatório Belmont aquilatou as suas formas de aplicação na formulação de requisitos: consentimento informado[593], avaliação de risco/benefício e selecção dos sujeitos para pesquisa.

VIII. Estes princípios bioéticos tradicionais foram acolhidos e readaptados, em 1979, por **Tom. L. Beauchamp e James F. Childress** que no livro Principles of Biomedical Ethics cristalizaram a aplicação destes postulados no campo da medicina, indicando quatro princípios elementares: a autonomia (Autonomy), a não-maleficência (Nonmaleficence), beneficência (Beneficence e justiça (Justice). O primeiro princípio enfatizaria o respeito à capacidade de autodeterminação dos indivíduos, reconhecendo que os pacientes têm o direito à tomada de decisões (informadas) sobre a sua saúde e respectivos tratamentos. Deste modo, todos os profissionais de saúde deveriam respeitar a autonomia dos pacientes facultando-lhes as informações adequadas e garantindo que todas as decisões se sustentassem no consentimento informado do paciente.[594] Por sua vez, a não-maleficência colidia com os pressupostos da máxima de Hipócrates " não faças mal", impendendo sobre os profissionais de saúde o dever de não causar danos aos pacientes, evitar causar sofrimento desnecessário, minimizar os riscos e tomar medidas para tutelar a segurança e o bem-estar dos pacientes.[595] A beneficência estava intrinsecamente ligada à obrigação de agir em benefício do paciente, implicando que os profissionais de saúde tomem acções com vista à promoção do melhor interesse do indivíduo, o que implicará o fornecimento dos cuidados competentes, a garantia de acesso adequado aos serviços de saúde e a promoção do

[592] **The Belmont Report:** Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research" (online in) https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html

[593] Iremos desenvolver o tema do consentimento informado no último capítulo desta dissertação, pelo que apenas faremos de momento uma referência sumária. Importa todavia lançar um breve parêntesis sobre o Relatório Belmont numa espécie de indagação do seu espírito criador-influenciador. A necessidade do respeito pela pessoa pensada na sua dimensão constitutivo-ontológica das autonomia como referente máximo de liberdade foi inspirada no pensamento de **Kant** para quem a pessoa humana era visto como um fim e não um meio para alcançar determinados fins. O sujeito é um ser ontologicamente autónomo e dotado de alteridade. Por sua vez, a nosso ver, os princípios da beneficência e da justiça foram fortemente influenciados pela filosofia utilitarista de **Jeremy Bentham**. O cerne teleológico está na assunção de uma vontade de não prejudicar as vantagens dos outros maximizando o bem-estar através de uma promoção do valor intrínseco do benefício (concepção utilitarista da maximização de bem-estar pela alocação do valor de benefício)

[594] **Tom. L. Beauchamp e James F. Childress**, Principles of Biomedical Ethics, 4th edition, New York, Oxford University Press, 1994, ISBN 0-19-508536- 1, pp. 120-188.

[595] **Tom. L. Beauchamp e James F. Childress**, Principles of Biomedical Ethics, 4th edition, New York, Oxford University Press, 1994, ISBN 0-19-508536- 1, pp.189-258.

seu bem-estar geral.[596] Por último, o princípio da justiça tem como cerne teleológico - como no relatório Belmont - a distribuição equitativa dos benefícios e ónus de assistência médica, implicando a importância de tratar todos os pacientes de forma igual e imparcial, tendo por base considerações de jaez equitativas no acesso aos cuidados de saúde e na alocação de recursos (por natureza limitados).[597] [598]

IX. Com o advento da genética e por forma a regular eticamente o fenómeno, a Convenção sobre a Diversidade Biológica, das Nações Unidas, de 5 de junho de 1992 destacou que o reconhecimento da diversidade genética da Humanidade não poderia colocar em xeque, em que circunstância fosse, a "dignidade inerente a todos os membros da família humana e [os] seus direitos iguais e inalienáveis", em conformidade com o Preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos[599], entendimento esse que iria ser de novo sedimentado com a adopção pela UNESCO da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.[600] e pela

[596] **Tom. L. Beauchamp e James F. Childress**, Principles of Biomedical Ethics, 4th edition, new York, Oxford University Press, 1994, ISBN 0-19-508536- 1, pp 259-325.

[597] **Tom. L. Beauchamp e James F. Childress**, Principles of Biomedical Ethics, 4th edition, new York, Oxford University Press, 1994, ISBN 0-19-508536- 1, pp 326-393.

[598] Foi a partir desse princípio que se fundamentou a **objecção de consciência,** o direito de um profissional de saúde de recusar-se à realização de um determinado procedimento mesmo que aceite pelo paciente e mesmo que legal com base nos seus princípios éticos, morais, religiosos, filosóficos, ideológicos ou humanitários. Este direito - no nosso ordenamento jurídico consagrado no artigo 138º do Estatuto da Ordem dos Médicos Portugueses - foi fortemente influenciado pelas concepções de **John Locke, Kant, e John Stuart Mill** sobre a liberdade individual e autonomia moral. Outrossim, também este direito mereceu um forte debate contemporâneo. **Ronald Dworkin** atribuiu o onthos deste direito em élan étroit com a liberdade individual do sujeito. Por sua vez, **Julian Savulescu** abordou a objecção de consciência médica em relação a questões controversas, como a eutanásia e a objeção de consciência dos farmacêuticos. Ancorou o núcleo teleológico da norma na sua dimensão constitutiva ético-axiológica de liberdade. Também **Raanan Gillon** explorou a objecção de consciência médica em relação às questões do aborto e métodos contraceptivos, analisando os seus limites e as correlativas implicações éticas, e colocando-o no óbice de um direito fundamental. Por último, o filósofo **Mark Wicclair i**nvestigou a objecção de consciência nos casos controversos de prestação de cuidados de saúde como a emergência médica e os métodos contraceptivos. Também ele fundamentou que a propulsão nuclear deste direito advém da autonomia médica, referente de liberdade e dignidade do profissional de saúde. Para aquilatar a posição de cada um destes autores *vide* **R. Dworkin,** Life's Dominion: An Argument About Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom. 1993. Vintage. **Julian Savulescu**, Conscientious objection in medicine. BMJ, 332(7536),2006, pp. 294-297. **Raanan Gillon,**. Medical ethics: four principles plus attention to scope. BMJ, 319(7212), 1999, pp. 775-776. **Mark Wicclair**. Conscientious objection in health care: an ethical analysis. 2000.Cambridge University Press

[599] **Convenção sobre a Diversidade Biológica, das Nações Unidas,** de 5 de junho de 1992, disponível online in https://gddc.ministeriopublico.pt/

[600] **A Declaração Universal da UNESCO sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos**, Adoptada pela Conferência Geral da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO) na sua 29.ª sessão, a 11 de novembro de 1997. e endossada pela Assembleia Geral das Nações Unidas na sua resolução 53/152, de 9 de dezembro de 1998 encontra-se disponível online in https://gddc.ministeriopublico.pt

Convenção do Conselho da Europa para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Convenção de Oviedo).[601]

X. A fundação epistemológica da bioética a partir de um quadro de princípios entendidos como verdadeiros fundamentos éticos foi desenvolvida por **Tristiam Engelhardt** que na segunda edição de "The Foundations of Bioethics" apresentou uma análise crítica dos fundamentos filosóficos da bioética, do significado da vida, da moralidade da assistência médica e os imites da intervenção médica. Numa primeira fase, o autor definiu a bioética como uma ciência de princípios, devendo, todavia, fazer-se uma distinção entre os conceitos de pessoa e ser humano por para o autor ""Not every human being is a person". O autor adoptou uma abordagem pluralista, reconhecendo a diversidade de perspectivas morais na sociedade, e advogando a necessidade de um consenso prático face à pluralidade de sistemas de valores e crenças. No fundo, não havia um suporte tábua-rasa em que os princípios encaixassem todos da mesma forma. Por outro lado, Engelhardt procedeu a uma distinção conceptual entre a ética e a moralidade, sendo que a primeira se traduziria na reflexão teórica sobre os princípios e fundamentos morais, enquanto que a moralidade se circunscreveria às normas e práticas de uma determinada comunidade. O enfoque do autor numa concepção secular da bioética impunha o divórcio desta ciência com os postulados exegético-religiosos, defendendo uma análise racional dos problemas éticos ligados à saúde e à medicina. Outrossim, o autor destacou o papel de importância do consentimento informado e a relevância de garantir a adequada informação aos pacientes para a tomada de decisões livres e esclarecidas.[602]

XI. Estava cristalizado o paradigma principialista bioético concentrado num leque princípios ético-axiológicos essenciais: a dignidade da pessoa humana, a autonomia privada, não-maleficência, beneficência, justiça, autodeterminação informacional em matérias do genoma humano, o direito à privacidade dos dados genéticos e os princípios da igualdade e não discriminação.[603][604]

---

[601] **Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina**, adoptada em Oviedo, a 4 de Abril de 1997. (Online) in http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/euro/principaisinstrumentos/16.html.

[602] **Tristiam Engelhardt** . The Foundations of Bioethics. 2 edition, 1995, Oxford University Press.

[603] **Stela Marcos de Almeida Neves Barbas,** Direito do Genoma Humano, Almedina Coimbra, 2016, p149-150. Embora a autora só refira os princípios relativos ao genoma humano, os outros parecem subentendidos, pese embora a autora não faça qualquer referência aos contributos de Tom. L. Beauchamp e James F. Childress na cristalização deste paradigma principialista no enquadramento que faz relativo à bioética.

[604] Também importa ressalvar o pensamento de **Robert Alexy** a respeito da importância dos princípios na aplicação e interpretação do Direito, defendendo o autor uma influência mútua entre os princípios morais e jurídicos. Os princípios jurídicos são, no entender do filósofo do Direito, normas que estabelecem valores a

15.3. A compreensão contemporânea (elástica) dos princípios bioéticos

I. A compreensão contemporânea dos princípios bioéticos actuais não será um exercício de explorar as várias correntes e paradigmas bioéticos, que vão desde o principialismo já estudado a outras correntes como o deontologismo, o utilitarismo de Peter Singer, à ética das virtudes de Roger Crisp, a ética do cuidado de Carol Gilligan e Virginia Held, a bioética narrativa de Albert Jonsen e Judith Andre, a bioética feminista de Jackie Leach, Helen Holmes, a bioética pragmática de Jacob Dubbelman. A economia do presente trabalho não nos permitiria tal desenvolvimento. O nosso enfoque será convergido à compreensão das estruturas lógicas de pensamento que sustentaram a passagem de uma bioética microscópica para o paradigma de uma bioética macroscópica ou elástica.

II. A abordagem contemporânea ou macroscópica da bioética envolve uma visão mais ampla e abrangente dos desafios éticos pensados além-indivíduo e focados na sua alteridade enquanto ser-com-os-outros-no-mundo. Esta elasticidade passa pelo postulado de que os aspectos sociais, políticos, económicos e ambientais também poderão afectar a saúde o bem-estar das pessoas e das comunidades. O paradigma da justiça centrado numa perspectiva de equidade distributiva no acesso aos cuidados de saúde e na alocação de recursos, passou a ser pensada enquanto justiça social. O referente constitutivo da bioética passa da pessoa humana reconduzida ao ser-indivíduo para a circunstância fatídica da sua dimensão de temporalidade e na sua compreensão de projecção de possibilidade categorial (um **ser-situado** como defendeu Karl Jaspers[605], um **ser-**

alcançar, caracterizados por uma natureza de optimização, são uma fonte de justificação e fundamentação para as normas jurídicas, fornecendo uma base moral para a interpretação do Direito. Enquanto que os princípios são normas gerais que fornecem uma orientação-quadro, as regras são normas jurídicas específicas que estabelecem um comportamento obrigatório ou proibido. Embora sustente uma tendencial separação entre a moral e o Direito, ele não dissocia a influência da moralidade na construção dos princípios que operam como verdadeiros comandos normativos de optimização (Prinzipien als Optimierungsgebote): "O ponto decisivo na distinção entre regras e princípios é que *princípios* são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível dentro das possibilidades jurídicas e fácticas existentes Princípios são, por conseguinte, *mandamentos de optimização,* que são caracterizados por poderem ser satisfeitos em graus variados e pelo fato de que a medida devida de sua satisfação não depende somente das possibilidades fálicas, mas também das possibilidades jurídicas. O âmbito das possibilidades jurídicas é determinado pelos princípios e regras colidentes." **Robert Alexy**, *Theorie der Grundrechte*, Frankfurt am Main, Suhrkamp, 1986, p.75 e ss. Quanto ao âmago do pensamento de DWORKIN, e servindo de complemento à nota de rodapé de abertura, os princípios são uma manifestação e uma exigência da própria justiça. Cfr. **Ronald DWORKIN**, Taking Rights Seriously, Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts, 1977, p. 22

[605] A noção de *ser-situado* é um conceito chave na filosofia de **Karl Jaspers**. O ser situado refere-se à condição humana de existência a molde das circunstâncias e condições específicas ou sui generis de cada sujeito. Cada pessoa é única e insere-se num contexto temporal, histórico e social que influencia a sua perspectiva e experiência do mundo. **Karl Jasper**s, Philosophie, J. Springer, 1932 (III volumes)

circunstância nas palavras de Ortega y Gasset[606], um **rosto além-forma** de Levinas[607], um **ser participado no-outro** nos dizeres de Gadamer[608]), resultado do entendimento de que o homem está situado perante si mas também perante a própria situação do mundo (a Geworfenheit de Martin Heidegger), o singular ser-facto-lançado. Esta manifestação da temporalidade do ser pensado na sua possibilidade e devir implicou a chamada das circunstâncias do homem num discurso de articulação de alteridade em desfavor de uma lógica de proposições assertóricas (Jürgen Habermas).[609]

III. Esta abertura dinâmica ao outro trouxe consigo a necessidade de refundamentar o núcleo valorativo-axiológico da pessoa-homem numa dimensão transcendental: a possibilidade do estar-aí em sentido existencial implica que o homem se projecte enquanto possibilidade para que no fundo se constitua e se compreenda. É na dizibilidade com o outro que o homem encontra a sua finitude; é na sua alteridade que o homem se abre ao mundo (Paul Ricouer). [610]

IV. Nesta lógica de ser-tempo-devir, os dilemas éticos terão de ser reflectidos não de dentro do homem para dentro dele próprio mas de dentro do homem a si e ao seu-outro. Esta análise da estrutura ontológica do ser humano (pulverizada do *Sein und Zeit* de Martin Heidegger[611]) coloca a essência humana na ligação aos outros, no espectro das sociedades e instituições. O ser humano é algo que está em constante ligação umbilical consigo e com o mundo, sendo deste inseparável

---

[606] "eu sou eu e as minhas circunstâncias" **José Ortega y Gasset**,. Meditaciones del Quijote. Espasa Calpe, 1914

[607] No pensamento de Levinas, o ser humano é revelado na intersubjectividade com os seus semelhantes . O Rosto além-forma enfatiza a importância do rosto humano como presença transcendente que desafia a lógica da totalidade e da forma. Quando nos deparamos com o rosto de alguém estamos diante não-só da carne-corpo do outro mas em face da sua singularidade e vulnerabilidade, e tal facto exige-nos a responsabilidade ética em relação ao outro de "responsabilidade infinita", isto é, o reconhecimento de que o outro tem dignidade. Este exercício do rosto além-forma exige-nos a agirmos com os outros de forma responsável e compassiva. Olhar para o rosto do outro é vislumbrar a humanidade antes de qualquer entendimento prévio de forma ou totalidade. **E. Levinas**, Totalité et Infini. Essai sur l'extériorité. Paris, France: Le Livre de Poche. 1982

[608] **H. G. Gadamer**, Kleine Schriften (1967-1972). Tübingen, Deutschland: J. Mohr/Siebeck. "A verdadeira experiência é assim a experiência da nossa própria historicidade."

[609] O discurso ético de Habermas realçava a importância das circunstâncias humanas e do diálogo na compreensão da alteridade, na construção de um entendimento mútuo e na abertura à perspectiva do outro. Esta ética da interacção comunicativa implica que cada sujeito tenha o dever ético de ver o ponto de vista dos outros numa lógica de reciprocidade. É a ética da reciprocidade e comunicação. **Jürgen Habermas,** Théorie de l'agir communicationnel (J.-M. Ferry, Trad. Vol. 1). Paris, France: Fayard. Em especial pp. 11-13.

[610] **Paul Ricoeur.** Soi-même comme un autre. Paris,1990. France: Seuil. O filósofo francês argumentou que a identidade humana era mutável e construída através do diálogo e da relação com os outros. O encontro com o outro gera a consciência da nossa finitude abrindo-se , nesse élan paradoxal, o sujeito ao mundo.

[611] **Martin Heidegger,** Sein und Zeit. Max Niemeyer Verlag, 1927.

(*dasein*). Esta elasticidade do homem para o outro fez mais sentido numa fase de globalização. O ser humano já não pertencia a uma rua, a um bairro, a um coro de igreja, mas ao mundo, e o mundo chegou a casa do homem de todas as formas tecnológicas possíveis. Esta consciência global abriu caminho para que a bioética se concentrasse numa visão macroscópica face aos avanços tecnológicos em geral, e no nosso caso em particular nos avanços biotecnológicos.

V. Imbuído dessa ética de alteridade, **Hans Jonas** apontou vários defeitos à visão principialista abrindo mão de um discurso de preocupação pelo outro, o ser-futuro. O paradigma genético e os avanços da manipulação genética foram o mote para essa elasticidade: "temos de colocar a questão do direito moral de experimentar com seres humanos futuros" [612] Em conformidade com esses postulados, na obra Das Prinzip Verantwortung: Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation[613], Hans Jonas sustentou que o princípio da responsabilidade é o novo paradigma ético face aos avanços frenéticos da tecnologia. Esta responsabilidade é pensada no *deep time*, medindo as consequências de longo prazo para as gerações futuras e para o meio ambiente. Temos de concertar as nossa acções de forma responsável e tomar precauções diante das incertezas e riscos associados às tecnologias sob pena de pormos em causa as gerações futuras criando danos irreversíveis no homem e na natureza. É um *partir de loiça à italiana*: o autor quebrou o élan principialista pensado na dimensão microscópica do discurso ético colocando-o no óbice do devir, da diversidade biológica, da visão transcultural do mundo, um hedonismo com os olhos postos no aqui e no além, uma reflexão que antecipa e rasga a cronologia do homem na sua dimensão espectral.

VI. Esta abertura ao diálogo marcou a obra de **Daniel Callahan** que em "Autonomy: A Moral Good not a Moral Obsession". e "The Vulnerability of the Human Condition" teorizou um discurso ético assente na sociabilidade do acto moral (a moral não seria individual mas colectiva), reconhecendo a necessidade de abertura da bioética num discurso aberto e participativo da sociedade. [614] A compreensão contemporânea dos princípios biomédicos implicava esta

[612] **Hans Jonas**, *Ética, Medicina e Técnica* (A. Cascais, Trans.). Lisboa, Portugal: Vega pp. 39-41. Alteridade essa que pode ser extraída do seguinte trecho "já não é absurdo perguntar se a condição da natureza extra-humana, a biosfera como um todo e nas suas partes, agora sujeita ao nosso poder, não se transformou numa responsabilidade humana e se não nos confronta com uma questão moral a respeito não apenas da nossa ulterior preservação, mas também da sua própria e por seu próprio direito. "

[613] **Hans Jonas,** Das Prinzip Verantwortung: Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation,Suhrkamp Verlag, 1979.

[614] **Daniel Callahan**, Autonomy: A Moral Good not a Moral Obsession. In *The Hastings Center Report 1984,* (Vol. 14 (5), pp. 40-42). **Daniel Callahan** , The Vulnerability of the Human Condition. In P. Kemp, J. Rendtorff, & N. M. Johansen (Eds.), *Bioethics and Biolaw* (Vol. II. Four Ethical principles). 2000. Copenhagen, Denmark: Rhodos International Science and Art Publishers & Centre for Ethics and Law

transcendental referência às circunstâncias do homem, à sua alter-temporalidade e à tutela do seu habitat. A responsabilidade individual passa a uma responsabilidade colectiva reconhecendo-se que as decisões individuais podem ter consequências no deep time e no deep space. Essa compreensão elástica-ao-mundo extrai-se inequivocamente da Declaração Universal da UNESCO sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2005. [615] [616]

16. A fenomenologia axiológica e o direito de patente biotecnológica

I. Fomos constatando, ao longo da primeira parte desta dissertação, a existência de verdadeiras restrições de ordem ético-axiológica no direito de patente, em especial quanto aos processos de clonagem de seres humanos; os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano;As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos; na proibição de patenteabilidade do corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene.

II. Vimos também que foram razões de índole ético-axiológica que marcou uma posição de resposta à polémica que circunscreveu a famosa patente "onco mouse", intitulada **"Transgenic Non-Human Mammals"**, em especial com a Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998 relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológica, preocupações de índole ético-axiológicas que trespassaram toda a compossibilitação normativa da patenteabilidade de organismos vivos. Esgrimimos essa fenomenologia axiológica em muitas das decisões judiciais e acórdãos citados no presente estudo, com o enfoque para os casos ***Oliver Büstle v. Greenpeace*** *e* ***Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV, et all***. Esse discurso ético-

[615] Em especial ao conjugar os clássicos princípios com outros como por exemplo o respeito pela diversidade cultural e do pluralismo (art. 12º), responsabilidade social e saúde (art. 14º), protecção das gerações futuras (art. 16º), protecção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade (art.17º). Cfr. **Declaração Universal da UNESCO sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2005**, disponível online in https://unesdoc.unesco.org/

[616] Outros autores mais recentes sustentam essa visão macroscópica da bioética: **Peter Singer** defende um utilitarismo bioético aberto à justiça social, e à saúde global, justiça social essa que é defendida também por **Sherwin**. Por sua vez, **Tauber** adopta um discurso ético de submeter o princípio da autonomia a uma lógica da ética de responsabilidade na esteira do pensamento de **Hans Jonas**.

Peter Singer. The Life You Can Save: Acting Now to End World Poverty, Random House. 2009, ISBN: 978-0812981568. **Sherwin B. Nuland.** How We Die: Reflections on Life's Final Chapter, Vintage, 1995, ISBN: 978-0679742449; **Alfred I. Tauber**, Patient Autonomy and the Ethics of Responsibility, MIT Press, 2005, ISBN: 978-0262201528

axiológico influenciou também as limitações e exclusões do direito de patente sobre variedades vegetais, raças animais, processos essencialmente biológicos de obtenção de raças animais e variedades vegetais, e (por fim) os métodos de diagnóstico, terapêuticos ou cirúrgicos aplicados ao corpo humano ou animal.

III. Defendemos, também, nas conclusões à primeira parte do nosso estudo, que o direito de patente não vive no limbo da indiferença ética, nem é um direito esvaziado de axiologias. Nesta fase do nosso estudo já analisámos as implicações (bio)éticas aplicadas a todas as circunstâncias *supra* elencadas, faltando-nos falar das restrições impostas à patente biotecnológica pela saúde pública, da sua função económica e social e por fim da sua relação com os direitos humanos.

16.1. As restrições impostas à patente pela saúde pública

I. Diz-nos a letra do artigo 52º, nº do CPI que as invenções cuja exploração comercial seja contrária à saúde pública são excluídas da patenteabilidade, não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples facto de ser proibida por disposição legal ou regulamentar. Esta disposição normativa encontra um paralelismo no artigo 27º, n.º 2 do Acordo TRIPS "Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law."[617]

II. Se a patente pode ser rejeitada com base num argumento de ser contrária a sua exploração à saúde pública, qual será o fundamento desta proibição normativa? Segundo **João Paulo F. Remédio Marques**, tal desiderato normativo visa a eventualidade do surgimento de fármacos demasiado caros para o serviço nacional de saúde e para os utentes, o que a acontecer condicionaria o acesso generalizado a estes medicamentos. Por outro lado, o legislador acautelou a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde através do consumo de animais e plantas geneticamente modificadas (transgénicos). [618] Na base da primeira proibição estará um princípio (bioético) de justiça na equidade da distribuição e disponibilidade de tratamentos. Na base da segunda proibição estará

[617] A seu turno, a **CPE** não faz qualquer referência, na **alínea a) do artigo 53º**, à saúde pública "les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, une telle contradiction ne pouvant être déduite du seul fait que l'exploitation est interdite, dans tous les États contractants ou dans plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire"

[618] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p.441

uma (bioética) equação de justiça utilitarista da minimização dos danos, mesmo que apenas previsíveis.

III. A compreensão contemporânea do paradigma bioético pós-principialista, como vimos, assente na ética da alteridade tem discutido a saúde pública numa perspectiva macroscópica de saúde global (global health). **Solomon R. Benatar**, num dos capítulos dedicados à ética da saúde global do Cambridge handbook of Bioethics definiu esta ética como um meio (veículo) de promoção de valores que incluem o respeito pela vida humana, direitos humanos, igualdade, liberdade, democracia, sustentabilidade ambiental e solidariedade.[619]

IV. A sindicância da intenção espiritual do legislador de acautelar uma distribuição equitativa e generalizado pelo "controlo" económico dos preços, intervindo administrativamente no mercado através do subliminar indeferimento da patente contém em si uma falácia lógica de previsão económica. Não será a indeferir a patente que o Estado resolverá o problema da alocação de recursos para quem deles precisa[620]. A bioética contemporânea foca-se menos no papel do Estado em reprimir patentes de medicamentos, o que economicamente falando redundará na falta de medicamentos uma vez que as grandes empresas do sector só investem e produzem mediante um retorno do exclusivo. Um segundo prisma sobre esta falácia é a de que já existe o consenso generalizado nas grandes farmacêuticas da chamada responsabilidade social corporativa, que se traduz no dever moral de fornecimento de medicamentos para os países em desenvolvimento, mesmo com perdas de lucro[621]

V. Ademais, não cremos que o legislador mais tenha feito do que transpor de um modo alargado quanto possível o disposto do artigo 27º, nº2 do TRIPS. Por ora, umas das grandes motivações teleológicas das incursões bioéticas na mudança de paradigma as patentes limitam o acesso a medicamentos para o paradigma da responsabilidade social corporativa reside essencialmente nas falhas dos governos (falta de investimento, proibição de incursão no mercado), falhas de mercado

---

[619] **Solomon R. Benatar** in AA/VV The Cambridge Textbook of Bioethics (dir Peter A. Singer e A. M. Viens), Cambridge University Press ISBN-13 978-0-521-69443-8, p. 341. Uma visão muito elástica de saúde, uma visão que não se limita à saúde humana médica.

[620] para não falarmos que a alocação urgente de medicamentos implica uma máquina produtiva já preparada, uma investigação e tempo. A pandemia da COVID-19 fez-nos refletir sobre esses tempos-sem-tempo quando a alocação das vacinas esbarrava com o incremento de infecções além das expectativas. Vamos abrir um parêntesis. Não partilhamos a convicção dos que querem o Estado na economia, no mercado como um super-agente navegado pelos pingos da chuva da "boa" concorrência. Sobretudo, sejamos honestos, um Estado que não investe no seu SNS (justificando-se no défice estrutural) que legitimidade terá de se substituir às farmacêuticas como um fazedor de medicamentos? Já que falamos de dilemas ético-morais…

[621] Jillian Clare Cohen-Kohler e Patricia Illingworth, in AA/VV The Cambridge Textbook of Bioethics (dir Peter A. Singer e A. M. Viens), Cambridge University Press ISBN-13 978-0-521-69443-8, pp. 359 e ss.

(falta de concorrência real de preços). Outro argumento: o espírito do TRIPS não era de condicionar as patentes farmacêuticas. Ele exigia a cada Estado que mantivesse procedimentos e medicamentos suficientes dentro do seu direito interno para justamente preservar esses direitos de propriedade industrial. [622] Outro argumento ainda resume-se ao facto de que na União Europeia um Estado pode produzir medicamentos em casos de emergência de saúde pública e também quando hajam razões legitimadoras (num quadro de *excepção sanitária*) para disponibilizar medicamentos a baixo custo. As regras gerais relativas ao fabrico de medicamentos são as que foram transpostas da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, sendo curioso que o diploma legal que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano no nosso ordenamento jurídico, o DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto, não preveja em nenhuma disposição normativa o fabrico de medicamentos pelo Estado.

VI. Somos da humilde opinião que deveremos interpretar extensivamente (muito extensivamente) este artigo 52º, nº1 do CPI sob pena de usar (indevidamente) como válvula de escape a saúde pública, condicionando o desenvolvimento científico, investigação e progressos biotecnológicos em áreas essenciais como a farmacologia e a saúde pública. [623]

VII. Por sua vez, a *"eticidade"* dos alimentos transgénicos acarreta um dilema: se por um lado existe a preocupação de cortar os riscos pela raíz numa óptica principialista de justiça pela minimização dos danos, mesmo que apenas previsíveis, não colidirá tal entendimento com o dever de alteridade perante os países onde o único denominador-comum de dignidade humana é o inelástico sentido de sobrevivência de quem busca desesperadamente um pedaço de pão para matar a fome? Esta transcendental referência às circunstâncias do homem, à sua alter-

[622] ***idem***, pp. 361.

[623] Parece um paradoxo. Já **F. Nietzsche** falava do paradoxo do eterno-retorno (estaremos dispostos a viver as nossas vidas repetidamente considerando que todos os momentos e experiências seriam exactamente os mesmos?). Usar o âmbito de proibição da norma tutelaria a saúde pública. Usar a sua permissividade ou abertura fáctica também. Outro paradoxo é o da escassez: o que acontece se um Estado decidir indeferir uma patente de medicamento com o argumento do seu preço? Em termos microeconómicos o mesmo seria o impedimento de gerar oferta, o que num contexto de uma procura tendencialmente inelástica não só não surtiria o efeito da baixa dos preços como no período de vácuo de alocação de recursos (até ao fabrico do tal medicamento de substituição) o preço iria subir de uma forma exponencial face à consolidação de uma procura inelástica perante o esgotamento da oferta. O Estado acabaria por ser responsável pela subida desmesurada dos preços que inicialmente tentaria combater. E depois de uma eventual colocação no mercado desse tal medicamento de substituição, qual seria a reacção da procura? A procura ofegante dos bens escasseados determina que o padrão de racionalidade económica do consumidor é a de garantir para si a maior oferta possível comprando acima das necessidades de satisfação, o que convoca de novo um aumento dos preços com a galopante descida da oferta… **Robert H. Frank**, Microeconomia e Comportamento, 3ª edição, McGraw-Hill, pp. 64 e *ss*.

temporalidade, ao dever-ser-com-o-outro, à sociabilidade do acto moral, à defesa dos direitos humanos, esta abertura dinâmica consegue ainda conviver com o medo da manipulação genética, o medo de supra-existir que iremos perscrutar no próximo capítulo.

VIII. Por um lado, está o Estado a dizer: não patenteamos porque temos medo. Assumamos. É o medo de existir, nos pensares de **José Gil** que está em causa: estamos mortos nas incertezas. A incerteza da ciência e da biotecnologia ainda gera angústias e ansiedades, e um profundo medo de enfrentar o futuro. Ao indeferir uma patente deveria dizer o Estado: não patenteamos, mas iremos fazer nós. Só que o Estado nada pode fazer, e face a esta omissão do dever-de-cuidado não seria mais importante medir os benefícios do que os riscos? Neste capítulo, João Paulo F. Remédio Marques defende que esta restrição de patenteabilidade só poderá operar tendo por base um juízo de proporcionalidade, exigindo-se *um nexo causal entre a invenção e o eventual prejuízo para a saúde pública.*[624] Apesar de considerarmos que a exigência de proporcionalidade seria um corolário de justiça para impedir as arbitrariedades do Estado, será sempre difícil aquilatar um nexo causal entre algo acontecido e algo em devir. O nexo causal funciona bem na dogmática criminal (facto-acontecido/ dano-acontecido) e na doutrina civilista (idem). A órbita nuclear de um nexo causal é a de ligar uma realidade acontecida a outra, e não a de descortinar a ponte de ligação de um facto acontecido a uma realidade em devir. Seremos mais, *data venia*, da opinião de que este juízo de prognose-crónico se possa ajuizar melhor na perspectiva do custo-benefício. Afinal, foi esta corrente, com **Jeremy Bentham**, que imprimiu ao princípio da justiça (bioética) o cunho da prevenção dos riscos e da medição dos benefícios.

IX. A sustentar a nossa posição está o forte e lato dispositivo que condiciona a patente relativa a alimentos trangénicos, e que possibilita um controle a posteriori. Falamos da Directiva 2001/18/CE, o Regulamento (CE) 1829/2003 e a Directiva 2015/412. Os dois primeiros actos legislativos da UE regulam o procedimento de autorizações necessárias para a produção, cultivo e comercialização de alimentos e rações geneticamente modificadas. A Directiva 2015/412 submete estas patentes a um verdadeiro controlo ético dando aos Estados o poder de intervenção após a concessão das autorizações, numa espécie de regulador-atento (aos eventuais riscos e na medição de uma eventual abrupta diminuição de benefícios).

X. O legislador europeu está a dizer: sim, vamos patentear, "But, im watching you !". Isto encripta-se mais numa lógica de prevenção de riscos e medição de benefícios, a nosso ver, justificando a patenteabilidade dos alimentos em questão pelos benefícios para a saúde global e para os mais

[624] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p.441

desfavorecidos (ética-de-cuidado), numa acepção de que a saúde pública como vector ético, para os termos e efeitos do artigo 52º, nº1 do CPI, terá de ser interpretado muito extensivamente, e só em casos muito excepcionais ou flagrantes poderá ser argumento assaz para servir de causa de justificação de um indeferimento material da patente.

16.2. Os dilemas económico-sociais da patente biotecnológica

I. O direito de patente também deverá ser analisado nos seus factores de externalidade, no impacto que tem na economia e na sociedade. Em termos económicos, o direito de patente implica um investimento forte de empresas, de tecnologia, para executar a invenção. O impacto económico da existência de um direito de patente na indústria biotecnológica deverá ser interpretado na ideia de remuneração (**reward theory** ou **incentive-to-invent**). Esta análise económica da patente assenta no postulado de que os direitos de propriedade industrial fornecem recompensas adequadas para os inventores estimulando a pesquisa e o desenvolvimento (princípio económico do incentivo)[625]

II. Este estímulo à inovação é pago pelas recompensas pelo investimento efectuado em pesquisa, ou seja, a patente permitirá que os inventores recuperem os custos com as pesquisas e desenvolvimento (p&d) através da exploração comercial da invenção. Ao impender sobre esta lógica económica um sinalagmático benefício associado a custos operativos prévios, a patente encoraja a realização de pesquisas avançadas e a descoberta de novas funcionalidades tecnológicas, alimentando-se a si mesma. O benefício paga o custo que por sua vez gera receitas transformadas em novos recursos alocados em novas pesquisas para gerar novos produtos. (C-P-B-C-P-B)[626]. É um sistema que se alimenta a si mesmo economicamente falando, numa tendência auto-poiética microeconómica. Autores como William M. Landes e Richard A. Posner, Edmund W. Kitch e Gene M. Grossman advogam que o sistema de patentes é essencial para o fomento do desenvolvimento económico e constitui um elemento propulsor económico de inovação. A base desta prerrogativa assenta, segundo os primeiros, na ontologia económica de um critério racionalmente auto-suficiente das recompensas monetárias obtidas através do exclusivo. O exclusivo incentiva o investimento em pesquisas e tecnologias, estimulando também a alocação

[625] **A. K. Rai,** Patents and Public Health: Balancing Innovation and Access, 2011, Oxford University Press, p. 40 e ss. **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina p. 934. **Graham Dutfield**, Intellectual Property Rights, Development, and Catching Up: An International Comparative Study, 2002, Oxford University Press pp.70-72;

[626] Custo-Produto-Benefício (cíclico).

de recursos em subsequentes e ininterruptos ciclos de investimento em pesquisa e desenvolvimento.[627] [628]

III. Esta análise económica da patente está, todavia, submetida ao escrutínio da concorrência e do antitrust, na medida em que se tem em conta eventuais impactos (positivos ou negativos) na concorrência e na dinâmica do mercado económico. Se a patente poderá criar barreiras de externalidade negativas ou positivas no mercado económico, afectar a competição e restringir a inovação tem sido muito discutido ao longo dos anos. A equação de saber se o actual sistema de patentes está de acordo com a concorrência tem sido outro dilema ético-económico: uma doutrina defende que ao conceder exclusivos se promove a concorrência, outra sustenta que criando situações de monopólio a concorrência ficará em xeque.

IV. Os defensores primeira doutrina centram-se fundamentalmente na possibilidade de licenciamento das invenções a concorrentes, o que impulsiona a competição levando a um maior crescimento

[627] **William M. Landes e Richard A. Posner,** The Economic Structure of Intellectual Property Law,Harvard University Press, 2003, pp. 294-333. Nesse mesmo sentido, **Edmund W. Kitch,** The Nature and Function of the Patent System,1977, Greenwood Press. **Gene M. Grossman e Edwin L.-C. Lai**, International Protection of Intellectual Property, 2007, Cambridge University Press

[628] Entretanto, e sem fundamentação económica bastante, autores como Michele Boldrin e David K. Levine e James Bessen e Michael J. Meurer estão do lado dos que defendem que os sistemas de patentes restringem o livre fluxo de conhecimento criando situações de monopólios. Os autores, a nosso ver, não propõem nenhum modelo de substituição. Se privarmos as empresas dos exclusivos das invenções num argumento de externalidades negativas de alocação de recursos no sistema financeiro, de onde viria a inovação? Do Estado? Da generosidade de empresas sem qualquer tipo de benefícios? Da bondade de empresas que têm como fundamento gerar o seu próprio lucro? **Michele Boldrin e David K. Levine**, Against Intellectual Monopoly, 2008, Cambridge University Press. **James Bessen e Michael J. Meurer**, "Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk, 2008, Princeton University Press, em especial pp. 235-253 (reforms to improve notice). A talhe de foice, a grande alternativa proposta por estes últimos autores baseia-se numa visão empírica do mercado financeiro. Resumindo a ideia dos autores, as patentes limitam o mercado porque criam estruturas antitrust de monopólios. Mas esse monopólio não é pensado nos benefícios implícitos numa perspectiva macroeconómica (C-P-B-C-P-B), nem tampouco nos fornece um quadro de alternativas razoáveis. Por outras palavras: Ok, a patente cria monopólios. Vamos ser rígidos com elas e dificultar ao máximo a patenteabilidade de realidades biotecnológicas. E depois? Quem se substitui ao sector privado? O Estado? O Estado na economia funcionando como um agente monopolista para combater o monopólio? Não só tal situação seria colocar a ironia no óbice da tangibilidade como colocar o mercado num espectro de saturação face à escassez da oferta numa procura inelasticamente alta. Vamos ser sinceros, o Estado não tem capacidade para se substituir às grandes multinacionais tecnológicas. O orçamento anual de uma Siemens, de uma General Motors, é superior ao PIB de muitos países. O dogma de que a patente restringe o progresso económico é um mito, uma ilusão, um argumento falacioso a capote de quem não só não sustenta economicamente tal facto, como também ao propor alternativas (quando as há) baseiam os seus argumentos em empirismos e na apologia de um Estado (endividado) na economia… para no fundo gerar situações de monopólio público. A lógica de um retorno de um investimento apenas tutelado de modo coerente, proporcional e abrangente pelo direito de patente tem como lógica espiritual económica o impedimento do free-riding, ou as situações de comportamento oportunistas. **M Katz, e C. Shapiro**, Network Externalities, Competition and compatibility, The American Economic Review, 1985, vol.75, n.º 3. pp. 424-440 (online) in https://neconomides.stern.nyu.edu/networks/phdcourse/

económico num ambiente de concertação concorrencial.[629] A revés, os críticos de que o sistema de patentes afecta os princípios da concorrência pelo estabelecimento de um quadro típico monopolista que só favorece grandes empresas diminuindo a competição do mercado pela implicação de um uso estratégico de tecnologias. [630]

V. Por último lugar, a análise económica da patente aborda a questão da difusão do conhecimento entendido como um verdadeiro bem público. Este dilema ético-económico traduz-se na seguinte questão: afectarão as patentes a divulgação e disseminação do conhecimento científico-tecnológico? Autores como Suzanne Scotchmer, Gene M. Grossman e Edwin L.-C. Lai defendem que o sistema de patentes incentiva e difusa este conhecimento público. Ao tutelar uma garantia de retorno financeiro sobre as invenções, este incentivo económico funcionará como gasolina de encorajamento para a divulgação das invenções e compartilhar os conhecimentos com o público em geral, uma vez que disso advirá um retorno económico cristalizado no exclusivo durante um determinado período de tempo.[631] Por outro lado, a patente é a criação de um habitat favorável para a feitura de investimentos em pesquisa e desenvolvimento (p&d), factualidade essa que na exploração comercial dos inventos se impele ao compartilhar e dar o máximo de informação ao público, uma vez que tal invenção se materializará num *objecto-de-comércio*.[632] [633] [634]

---

[629] **Michael A. Heller**, The Gridlock Economy: How Too Much Ownership Wrecks Markets, Stops Innovation, and Costs Lives, 2008, Basic Books. **Daniel F. Spulber**, The Innovative Entrepreneur: How to Speed Up and Simplify Business Growth, 2014, Cambridge University Press.

[630] **Michele Boldrin e David K. Levine**, Against Intellectual Monopoly, 2008, Cambridge University Press. **William Lazonick,** Sustainable Prosperity in the New Economy? Business Organization and High-Tech Employment in the United States, 2009, Upjohn Institute.

[631] **Suzanne Scotchmer**, Innovation and Incentives, 2014, The MIT Press.

[632] **Gene M. Grossman e Edwin L.-C. Lai**, International Protection of Intellectual Property, 2007, Cambridge University Press

[633] e no volte-face da moeda, autores como Michele Boldrin e David K. Levine e James Boyle sustentam o inverso, que o sistema actual de patentes lima e restringe o conhecimento e priva a comunidade dessa informação tecnológica. Boldrine e Levine chegam mesmo a solicitar a imposição (pasme-se) de restrições legais ao uso e compartilhamento de ideias e inovações (um anti-édipo num doutrinador dos direitos da propriedade intelectual, solicitar que se anule o fundamento de existência de tal direito…). Boyle, a seu turno, entende que a restrição do acesso a ideias limita a inovação "incremental" de soluções para problemas complexos (sem contudo não esclarecer que problemas complexos, e sem olvidar que por detrás de uma inovação incremental está um negócio-incremental). Ambos os autores partem de pressupostos *naifs* que a tecnologia é um almoço grátis. Pedir a uma empresa que partilhe ao mundo as suas pesquisas seria como pedir ao Café Piolho que colocasse a receita do molho de francesinha no Facebook ou Instagram. A que preço? Ao preço de um suicídio mercantil, decerto. **Michele Boldrin e David K. Levine**, Against Intellectual Monopoly, 2008, Cambridge University Press. **James Boyl**e, The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind, 2008, Yale University Press.

[634] Esta *exterioridade transcendental da invenção na-coisa de comércio.* A informação ou publicidade é um requisito transversal ao direito do consumidor. Nada pode ser colocado no comércio sem o mínimo de

VI. A nosso ver, esta situação poderá convocar outros argumentos: a exigência de uma clareza das reivindicações da patente[635], a existência de um princípio de publicidade[636] para tutelar o acesso do público aos conteúdos informativos dos inventos no sistema actual do direito de patente. Ademais, os critérios de informação e disponibilização são ainda mais rigorosos nas patentes biotecnológicas, em especial as reportadas a medicamentos e fármacos, cujas exigências de prestação de informação radicam na preocupação utilitarista de prevenir danos mesmo que apenas previsíveis (veja-se nesse caso a exigência de bula, as exigências especiais de descrição da patente que vimos no capítulo dos requisitos materiais específicos da patente biotecnológica). Face ao exposto, por motivos económicos e por motivos fundados na unidade (e integridade) do actual sistema jurídico de patente, não cremos (*data venia*) que as patentes em geral, e as biotecnológicas em particular, afectem ou restrinjam a divulgação e disseminação do conhecimento científico-tecnológico.

VII. O escrutínio da concorrência e do *antitrust* merece-nos, contudo, algumas notas complementares.[637] Atribuir durante um período limitado um exclusivo, proibindo que terceiros

---

descrição do produto. Mesmo que possamos inteligir a invenção num pensamento onda-partícula, a sua essencialidade imanente (o invento enquanto ser incorpóreo) é convocado à sua formalidade (o seu ser-aí) a sua *corporização-material* num objecto de comércio sujeito às normas do consumo.

[635] O que já vimos a respeito nesta dissertação, e que se concentra no **princípio da suficiência descritiva** da patente (descrição clara e completa) . Vide quanto a este requisito, o disposto no artigo 66º do CPI.

[636] O **princípio da publicidade** da propriedade industrial já havia sido estipulado no artigo 12º da **CUP** exactamente para tutelar o conhecimento geral das invenções. Terá sido essa a verdadeira intenção do legislador da **CPE**, no artigo 64º, ao sindicar o princípio da publicidade da patente também aos direitos conferidos pela patente "le brevet européen confère à son titulaire, à compter de la date à laquelle la mention de sa délivrance est publiée au Bulletin européen des brevets et dans chacun des États contractants pour lesquels il a été délivré, les mêmes droits que lui conférerait un brevet national délivré dans cet État." Nesse sentido, dispõe o **artigo 28º, nº1 do nosso CPI** que "Os actos que devam publicar-se são levados ao conhecimento das partes, e do público em geral, por meio da sua inserção no Boletim da Propriedade Industrial." O **Boletim da Propriedade Industrial** é o meio de publicidade oficial. Esta publicidade estabelece uma presunção de conhecimento geral, sendo que toda a ignorância dos factos não poderá servir de justificação para -(exemplificadamente) uma violação da patente. Neste caso a ignorância será sempre culposa ao abrigo do brocado ***ignorantia iuris non excusat***. Todas as partes interessadas podem requerer também, ao abrigo no nº 3 do mesmo artigo uma certidão completa do pedido de patente. Não vemos qualquer externalidade negativa do sistema que impeça ou impossibilite o conhecimento geral e dos interessados das invenções ora sindicadas. Cfr. **Nuno Sousa e Silva**, in AAVV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255, pp 128-129. Essa obrigação de divulgação dos princípios subjacentes ao invento é um visto de um prisma de uma verdadeira facultação da informação ao conhecimento público, **M. Lehmann,** The Theory of Property Rights and the protection of intellectual and industrial, IIC, 1985, vol. 16, p. 525

[637] Relembramos que não é nosso intuito desenvolvermos o tema da concorrência desleal do direito industrial no presente estudo, pelo que o mesmo será apenas chamado à colação enquanto problema-dilema discursivo-ético-económico.

violem esse direito, e ao mesmo garantir a sua utilidade social[638] num panorama que não belisque as regras da concorrência, acarreta outros dilemas de natureza ético-económica que circundam a ontologia do direito de patente. O grande erro lógico de que um monopólio decorra directamente e de um modo automático do direito exclusivo de patente merecer ser desmistificado. O poder de mercado de um produto só poderá criar um verdadeiro cenário de monopólio perante a sua integridade inelástica-de-oferta, ou seja, se esse produto colidir, no mercado, com a ausência de um produto de substituição que possa assegurar a dotação da curva da oferta à escolha racional do consumidor.[639]

VIII. Já **William M. Landes** e **Richard A. Posner**, na esteira de J. Schumpeter [640], discordaram desta espécie de dogma do monopólio deduzido *a priori* da existência de um direito de propriedade industrial.[641] A alocação de um produto no mercado através da satisfação e tutela de um direito de propriedade de patente visa, também, uma correcção de uma externalidade negativa do mercado, a de que é materialmente impossível a alocação plena de bens na curva da oferta pelo Estado, o que a existir iria por em xeque a própria dogmática da economia de mercado, e o enquadramento económico do Estado num cenário socialista-marxista. [642]

IX. Porém, a obtenção de um exclusivo não deixa de ser vista como uma vantagem concorrencial. Quid Iuris? A doutrina (jurídica) tem tido alguma cautela e defende uma avaliação caso-a-caso de ponderação dos incentivos dos inventos no mercado económico como um todo, um bolo, uma amálgama.[643] Parece ser essa também o enquadramento resolutório do TJUE para dirimir eventuais tensões entre o direito de patente e o direito da concorrência a fim de dirimir a eventual existência de um abuso de posição dominante, logo a inicio destes dilemas, por exemplo no Ac. do TJUE do caso Parke Davis and Co.versus Probel, Reese, Beintema-Interpharm e Centrafarm,

---

[638] **M. Moura e Silva,** Inovação, Transferência de Tecnologia e Concorrência - Estudo Comparado do Direito da Concorrência dos Estados Unidos e da União Europeia, 2003, Almedina, Coimbra p.69.

[639] **M. Waterson,** The Economics of Product Patents, The American Economic Review. 1990. vol. 80, n.º 4, p. 860

[640] **J. Schumpeter**, *Capitalism, Socialism and Democracy*, 5.ª ed., 1976, George Allen & Unwin (Publishers) Ltd. Londres. p.106.

[641] **William M. Landes e Richard A. Posner,** The Economic Structure of Intellectual Property Law,Harvard University Press, 2003, pp. 294-333

[642] **Thomas Pikety,** Le Capital au XXIe Siècle, Editions du Seuil, 2013, pp. 705 e ss (Un État-providence pour le XXIe siècle).

[643] A talhe de foice, parece ser este o entendimento de **Moura e Silva** in Direito da concorrência. Uma introdução jurisprudencial, AAFDL. Lisboa, 2020 reimpressão, p.484.

de 29.02.1968.[644] cuja decisão concluiu que "O preço mais elevado de venda do produto com patente relativamente ao do produto sem patente proveniente doutro Estado-membro, não constitui necessariamente um abuso (de posição dominante)" (conclusão 3). Nos termos do artigo 86.° do (então) Tratado da Comunidade Europeia, era proibido na medida em que tal fosse susceptível de afectar o comércio entre os Estados-membros, o facto de uma ou mais empresas explorarem de forma abusiva uma posição dominante no mercado comum ou numa parte substancial deste. E nos termos do então artigo 85º, nº1 do mesmo diploma, "todos os acordos entre empresas, todas as decisões de associações de empresas e todas as práticas concertadas"[645] eram proibidos atenta a sua incompatibilidade com o mercado económico comum, com o intuito espiritual-teleológico de prevenir uma eventual alteração ou sonegação do mecanismo da concorrência. Este materialismo dialéctico entre a órbita de patenteabilidade e o respeito pela concorrência estava lançado.

X. A aquilatação de uma eventual inconformidade normativa dos direitos de propriedade intelectual com a concorrência (lato sensu), através do recurso a um discurso teorético de jaez económico viria a ser sufragado pelo Acórdão Centrafarm[646] relativo ao caso Centrafarm BV e Adriaan de Peijper contra Winthrop BV. Estava em causa um pedido de reenvio prejudicial que tinha como objecto do litígio o direito de marca. O TJUE, nesta decisão, lavrou o entendimento de que o cerne teleológico ou o núcleo ontológico-constituendo do direito de propriedade intelectual seria o de alocar uma económica lógica de benefício de recompensa pelo espírito criador do inventor.[647]

XI. Esta indagação em torno do dilema económico da concorrência foi fortemente discorrida pelo TJUE no âmbito das patentes farmacêuticas. Defendia já Vieira de Andrade, que a invenção teria,

[644] **Ac. do TJUE de 29.02.1968** relativo ao processo 24/67, Parke Davis and Co.versus Probel, Reese, Beintema-Interpharm e Centrafarm, disponível online in https://eur-lex.europa.eu/

[645] Cfr o actual **artigo 101º do TFUE** " São incompatíveis com o mercado interno e proibidos todos os acordos entre empresas, todas as decisões de associações de empresas e todas as práticas concertadas que sejam suscetíveis de afetar o comércio entre os Estados-Membros e que tenham por objetivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado interno, designadamente as que consistam em(…)"

[646] Cfr. O **Ac. do TJUE de 31 de Outubro de 1974**. Relativo ao processo 16-74 (reenvio prejudicial) Centrafarm BV e Adriaan de Peijper contra Winthrop BV, disponível online in https://eur-lex.europa.eu/

[647] cfr. O **ponto 8 da decisão**. "o objecto específico da propriedade industrial é, designadamente, o de assegurar ao titular o direito exclusivo de utilizar a marca, quando o produto é colocado no mercado pela primeira vez, e de assim o proteger contra os concorrentes que quisessem abusar da posição e reputação da marca vendendo produtos que indevidamente usassem essa mesma marca". Isto converge com os pressupostos económicos já falados de uma reward theory.

no seu *âmago-programa*, uma função (para nós mais que uma função, um élan) vital social[648], em especial no domínio dos medicamentos. A maximização do bem-estar-social perante o fenómeno da "relação ontoantropológica do cuidado-de-perigo"[649], fruto de um sedimento filosófico utilitarista de J. Bentham, implicava uma abertura dinâmica[650] deste direito de patente como um instrumento essencial à plena realização do princípio da beneficiência, na promoção do alcance de uma saúde pública e no fomento de um bem-estar-geral.

XII. Se a concessão de um direito exclusivo de um medicamento poderá criar um quadro de monopólio, e se esse monopólio esbarra com o núcleo de proibição normativa da concorrência, como dirimir este conflito ético entre a procura do bem-estar-geral e a proibição do abuso de uma eventual posição dominante? Como diria Jean-Paul Sartre, um dilema acarreta consigo outros dilemas. A essencialidade espectral de um dilema ético ocorre quando nos deparamos com duas opções cuja escolha de uma passará sempre pela eventual violação de um princípio ético. No caso dos medicamentos, não poderemos imiscuir-nos de que a patenteabilidade não é sinónimo de uma autorização imediata de comercialização, carecendo de uma autorização específica para ser introduzida no mercado (AIM).[651] [652]

---

[648] E colocamo-lo numa perspectiva Bergsoniana de élan enquanto criação e constituição através da projecção dos seus limites íntegros de busca pelo seu devir, uma espécie de vontade de *auto-alterização* nas circunstâncias corpóreas do mundo. Como dizia Raúl Brandão, " é por dentro que as coisas são". Vide **J. Vieira de Andrade**, O alcance da Protecção do Direito Fundado em Patente no Âmbito do Procedimento Administrativo de Autorização da Comercialização, revista de Legislação e Jurisprudência, ano 138.º,2008, n.º 3953, pp. 70 ss

[649] A Expressão "relação ontoantropológica do cuidado-de-perigo" do Professor **Faria Costa** in O Perigo em Direito Penal, Coimbra, Coimbra Editora, 1992, p. 400-401 (em nota 89), espelha com ilustreza de intelecto, a alteridade Heideggeriana que temos vindo a defender. A matriz de uma abertura desta ética-cuidado ao outro-eu na relação entre profissional de saúde e paciente, crispada em autonomásia, na materialidade factual da disponibilidade do produto medicamento, convoca-nos um útero ontológico de que o tratamento da doença do outro é um espectro ético da cristalização do paradigma da administração ético-axiologicamente correcta da vida humana na sua dimensão de cuidado através do grito de tangibilidade do princípio da beneficiência e no Matrix da obrigação essencial da busca pelo bem-estar-do-outro.

[650] A abertura dinâmica na hermenêutica de **Gadamer** implica o constante e ininterrupto diálogo na busca de uma compreensão mais contextualizada da existência humana. É através deste diálogo com a evolução das ciências naturais que a temporalidade de homem se projecta na temporalidade do mundo. **Hans-Georg Gadamer**, Wahrheit und Methode, 1960, Mohr Siebeck.

[651] Cfr. O Art 6.º n.º 1 da **Diretiva 2001/83/CE** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001. No ordenamento jurídico português, a comercialização de medicamentos no território nacional está sujeita a autorização do órgão máximo do INFARMED, I.P. nos termos e efeitos do artigo 14º, nº 1 do **Estatuto do medicamento**, Decreto-Lei n.o 176/2006, de 30 de Agosto. E para a patente em si, a necessidade do requerimento do certificado complementar de protecção para medicamentos, nos termos e efeitos dos **artigos 116º e ss do CPI**.

[652] Não abordaremos a problemática dos acordos *pay for delay,* uma vez que estas não entram no âmbito da patente propriamente dita enquanto invenção, mas resumindo-se a acordos fora do âmbito da patenteabilidade

XIII. Defendemos, na órbita do TJUE, Landes, Posner e Schumpeter, que antes de tudo uma posição dominante tem de ser inferida a partir da inexistência de produtos complementares no mercado. Em segundo lugar, após esse juízo, a órbita de proibição de patente a operar pelas regras da concorrência ter uma rédea bem curta ou inelástica, sobretudo quando estão em causas patentes biotecnológicas de fármacos ou patentes que incidam sobre matérias e processos que possam ser aplicados em contexto médico. Tal aquilatação será fundamental para o enquadramento das patentes que sindicamos neste presente estudo como hipótese, os órgãos e tecidos obtidos por manufactura aditiva com a finalidade de transplante humano.

16.3. A patente biotecnológica e os Direitos Humanos

I. A narrativa ética das patentes biotecnológicas e da sua relação ou conformação com os direitos humanos vive essencialmente à luz da dialéctica entre a possibilidade de patentear invenções que impliquem a utilização do genoma humano e o respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana que, como vimos, é o substracto legitimador de inadmissão das patentes que incidam sobre os processos de clonagem de seres humanos; os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano; nos inventos que impliquem a utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais, mas também que condicionem a patenteabilidade na patente biotecnológica que reporte a matérias ou métodos de diagnóstico, terapêuticos ou cirúrgicos aplicados ao corpo humano.[653]

II. O intuito desta fase do nosso estudo não está no sentido de posicionar ou não o direito de patente no óbice dos direitos humanos. O nosso τέλος estará na tentativa de verificar de que modo o direito de patente biotecnológica, em especial o bioprinting de órgãos e tecidos, se encontrará conformado normativamente com a dimensão axiológico-fundamentante do direito humano à saúde. **Norberto Bobbio**, no seu livro a Era dos Direitos, convoca-nos para a força motriz dos direitos humanos de quarta geração de lutarem contra as tentativas de um aprisionamento

para atrasar a comercialização da sua versão genérica após a patente já ter sido atribuída. Embora tais situações levantem dilemas éticos, tal estudo implicaria que nos desviássemos da órbita da patente, e aumentássemos a economia do nosso humilde estudo.

[653] nesse sentido, **João Paulo F. Remédio Marques,** Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021 p.98.

subjugativo do ser humano através da manipulação do seu genoma.[654] Wolfgang Heidelmeyer sustenta, a seu turno, que a lógica arquitectónica da ONU dos direitos humanos assentou em três princípios-quadro: a inviolabilidade do corpo humano (die Unverletzlichkeit des menschlichen Körpers), a inviolabilidade do espírito humano (die Unverletzlichkeit des menschlichen Geistes) e a igualdade de tratamento da pessoa humana , independentemente de sexo, etnia, status ou nacionalidade (die gleiche Behandlung, ungeachtet von Geschlecht, Rasse, Stand und Nation)[655]

III. A DUDH, no seu artigo 25º, n.º 1 estatui que "Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controlo." [656]

IV. Por outro lado, o Pacto Internacional sobre Direitos Económicos, Sociais e Culturais (PIDESC) tutela este direito à saúde no seu artigo 12º, nº1 "Os Estados Partes no presente Pacto reconhecem o direito de todas as pessoas de gozar do melhor estado de saúde física e mental possível de atingir"[657] Também a Constituição da República Portuguesa, no seu artigo 64º, n.º1 consagra este direito humano no leque dos Direitos e deveres económicos, sociais e culturais " todos têm direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover".[658]

---

[654] Os direitos humanos de quarta geração, para o autor, comungam do facto de serem comandos de interpretação dos outros direitos já conquistados perante um cenário de evolução da saúde e da medicina. "Mas já se apresentam novas exigências que só poderiam chamar-se de direitos de quarta geração, referentes aos efeitos cada vez mais traumáticos da pesquisa biológica, que permitirá manipulações do património genético de cada indivíduo. Quais são os limites dessa possível (e cada vez mais certa no futuro) manipulação?" **Norberto Bobbio**, A Era dos Direitos, trad de Carlos Nelson Coutinho, 7ª edição, Nova ed. — Rio de Janeiro: Elsevier, 2004, p.9.

[655] **Wolfgang Heidelmeyer**, Die Menschenrechte. Auflage, Paderborn, 1982 p.18

[656] Cfr. **A Declaração Universal dos Direitos Humanos**, Adoptada e proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas (resolução 217 A III) em 10 de dezembro 1948. Disponível online in https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos. Vide também o Art. 11º da Carta Social Europeia, o Art. 10º do Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Sociais e Culturais, e o Art.16º da Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos.

[657] Cfr. O **Pacto Internacional sobre Direitos Económicos, Sociais e Culturais, da Organização das Nações Unidas**, disponível online in https://www.ministeriopublico.pt/instrumento/pacto-internacional-sobre-os-direitos-economicos-sociais-e-culturais

[658] **John Tobin,** no comentário que fez ao direito à saúde e ao PIDESC, in The Right to Health in International Law, Oxford: Oxford University Press, 2012, colocou a saúde humana como uma questão de direitos humanos, defendendo que o PIDESC se afastou de um conceito inelástico de saúde puramente biomédico. Vide **John Tobin**, The Right to Health in International Law, Oxford: Oxford University Press, 2012. ISBN: 978-0199603299 pp. 159 e ss. O núcleo mínimo deste direito social estaria nas obrigações essenciais a impender sobre o Welfare State de garantir o verdadeiro acesso universal a este direito. Nesse sentido, **Eibe Riedel**, The

V. Já nos debruçámos sobre as eventuais as restrições impostas à patente pela saúde pública, justificando a patenteabilidade dos alimentos transgénicos[659] pelos benefícios para a saúde global e para os mais desfavorecidos numa perspectiva de ética-de-cuidado. O que estará aqui em causa irá além dos fundamentos de um eventual argumento que possa sustentar o simples indeferimento da patente. Estará em causa a busca de uma conciliação de essência entre as patentes de biotecnologia com aplicação na medicina, com a *ratio iuris* deste direito humano de à saúde.

VI. No fundo qual é o fim da norma do direito à saúde? O seu τέλος, a sua essencialidade ontológica, a sua ontogenia? Poderemos, a *vol d'oiseau*, chamar à colação três essenciais vectores: a necessidade, a promoção de bem-estar-social e a responsabilidade programática que impele sobre o Welfare State. Numa óptica da necessidade, o direito à saúde derivará da necessidade básica de sobrevivência do ser humano de ver-se livre da doença. Numa perspectiva de bem-estar-social, a garantia de acesso à saúde levará a uma sociedade mais saudável, e portanto mais produtiva. Numa óptica dos direitos humanos, impenderá sobre o Estado a responsabilidade de garantir um acesso equitativo e adequado aos cuidados de saúde.[660]

VII. O Comentário Geral nº 14 do Comité das Nações Unidas dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais sobre o direito à saúde[661] viria a sustentar que o direito à saúde se baseia em quatro elementos essenciais ou qualidades dos cuidados necessários e unidades de saúde pública:

Human Right to Health: Conceptual Foundations, in Realizing the Right to Health, Colleen M. Flood, Aeyal Gross, e Thérèse Murphy (eds.) Zürich: Rüffer und Rub, 2009, 21-39.

[659] contudo com o controlo dos seus riscos e potenciais diminuições de benefícios, vide *supra* pp. 176-179.

[660] **M. A Cohen, M. E. Esmail e B. Hawkins**, The Human Right to Medicines: From Idea to Practice, 2019, Cambridge University Press. **D. Gervais**, The Human Right to Science and Its Application to Intellectual Property Law. , 2019, Cambridge University Press. **C. Correa,** Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights. 2012. Oxford University Press **A. Kamperman Sanders**, Patents and Human Rights: A Critical Analysis of the Global Framework for the Protection of Intellectual Property, 2015, Edward Elgar Publishing.

[661] General Comment Nº. 14 (2000) The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights) of COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS (E/C.12/2000/4) of 11 August 2000, disponível online in https://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/comentariogeral14.pdf

disponibilidade[662], acessibilidade[663], aceitabilidade[664] e qualidade[665]. A disponibilidade implica que impenderá sobre o Welfare State a obrigação de garantir instalações, bens e serviços de saúde pública, devendo estes estar acessíveis a todos sem discriminação, sobretudo por razões económicas devendo o Estado assegurar que os pagamentos dos serviços de saúde se baseiem num princípio de equidade social em favorecimento dos cidadãos mais pobres (acessibilidade). Dispõe o princípio da aceitabilidade que todas as instalações, bens e serviços de saúde deverão respeitar a ética médica, respeitarem a cultura das minorias étnicas, e a confidencialidade. Por fim, estes serviços deverão ser científica e medicamente apropriados e de boa qualidade. Isso requer, inter alia, que o pessoal médico seja qualificado, os medicamentos e equipamentos hospitalares cientificamente aprovados, assegurando água potável e saneamento adequado (qualidade).

---

[662] "Availability. Functioning public health and health-care facilities, goods and services, as well as programmes, have to be available in sufficient quantity within the State party. The precise nature of the facilities, goods and services will vary depending on numerous factors, including the State party's developmental level. They will include, however, the underlying determinants of health, such as safe and potable drinking water and adequate sanitation facilities, hospitals, clinics and other health-related buildings, trained medical and professional personnel receiving domestically competitive salaries, and essential drugs, as defined by the WHO Action Programme on Essential Drugs"

[663] "Accessibility.Health facilities, goods and services have to be accessible to everyone without discrimination, within the jurisdiction of the State party. Accessibility has four overlapping dimensions:(i) Non-discrimination: health facilities, goods and services must be accessible to all, especially the most vulnerable or marginalized sections of the population, in law and in fact, without discrimination on any of the prohibited grounds. (ii) Physical accessibility: health facilities, goods and services must be within safe physical reach for all sections of the population, especially vulnerable or marginalized groups, such as ethnic minorities and indigenous populations, women, children, adolescents, older persons, persons with disabilities and persons with HIV/AIDS. Accessibility also implies that medical services and underlying determinants of health, such as safe and potable water and adequate sanitation facilities, are within safe physical reach, including in rural areas. Accessibility further includes adequate access to buildings for persons with disabilities. (iii) Economic accessibility (affordability): health facilities, goods and services must be affordable for all. Payment for health-care services, as well as services related to the underlying determinants of health, has to be based on the principle of equity, ensuring that these services, whether privately or publicly provided, are affordable for all, including socially disadvantaged groups. Equity demands that poorer households should not be disproportionately burdened with health expenses as compared to richer households. (iv) Information accessibility: accessibility includes the right to seek, receive and impart information and ideas concerning health issues. However, accessibility of information should not impair the right to have personal health data treated with confidentiality. "

[664] "Acceptability. All health facilities, goods and services must be respectful of medical ethics and culturally appropriate, i.e. respectful of the culture of individuals, minorities, peoples and communities, sensitive to gender and life-cycle requirements, as well as being designed to respect confidentiality and improve the health status of those concerned."

[665] "Quality. As well as being culturally acceptable, health facilities, goods and services must also be scientifically and medically appropriate and of good quality. This requires, inter alia, skilled medical personnel, scientifically approved and unexpired drugs and hospital equipment, safe and potable water, and adequate sanitation."

VIII. Já antes da Declaração Universal dos Direitos Humanos, a saúde humana tivera sido definida pelo Preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde de New York (19 de junho a 22 de julho de 1946) não só como ausência de doença ou enfermidade mas "um estado de completo bem-estar físico, mental e bem-estar social"[666]. A seu turno, a Convenção Internacional sobre a Eliminação de todas as Formas de Discriminação Racial, instrumento de direito internacional adoptado e aberto às respectivas assinaturas e ratificação pela Resolução 2106 (XX) da Assembleia Geral das Nações Unidas de 21 de dezembro de 1965, proibiu todas as formas de discriminação étnica nos acessos aos cuidados de saúde, convocando para cristalização do princípio da igualdade de acesso à saúde.[667] Embora o PIDCP de 1966 não dispusesse de nenhum desiderato normativo que tutelasse ou regulasse directamente o direito à saúde, o seu núcleo normativo era extraído num processo de mediação da sua teleologia imanente com o núcleo do direito à vida (artigo 6º, parágrafo 1º do PIDCP). Esta interpretação da extracção do âmbito valorativo-axiológico do direito à saúde da normatividade fundante do direito à vida ficou materializada no artigo 6º do Comentário Geral nº6 (1994), do Comité dos Direitos Humanos, mas também das suas resoluções 31 de 2002 e 28 de 2003. A adopção de medidas positivas - a impender sobre o Estado Social - para reduzir a mortalidade e aumentar a esperança média de vida das suas populações partiu do postulado interpretativo que esta ética do cuidado entrava na órbita da protecção do direito à vida.[668]

---

[666] Preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde de 1946, disponível online in https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5733496/mod_resource/content/0/Constituição da Organização Mundial da Saúde (WHO) - 1946 - OMS.pdf, em especial o parágrafo 2 do preâmbulo : "A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade."

[667] sobretudo extraíndo-se do **artigo 5º, alínea e) sub-alínea iv):** "Conformément aux obligations fondamentales énoncées à l'article 2 de la présente Convention, les Etats parties s'engagent à interdire et à éliminer la discrimination raciale sous toute ses formes et à garantir le droit de chacun à l'égalité devant la loi sans distinction de race, de couleur ou d'origine nationale ou ethnique, notamment dans la jouissance des droits suivants (…) e) Droits économiques, sociaux et culturels, notamment (…) iv) Droit à la santé, aux soins médicaux, à la sécurité sociale et aux services sociaux;" No preâmbulo, e no seguimento do que infra iremos ver quanto à relação do direito à saúde e o princípio da dignidade da pessoa humana, o preâmbulo abre logo com o seguinte pontapé de saída: "Considérant que la Charte des Nations Unies est fondée sur les principes de la dignité et de l'égalité de tous les êtres humains,". vide **Convention internationale sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale**, disponível online in https://www.ohchr.org/fr/instruments-mechanisms/instruments/international-convention-elimination-all-forms-racial.

[668] No caso da falta de acesso aos medicamentos antirretrovirais do **Uganda** e **Quénia**, as observações finais do Comité dos Direitos Humanos não poderia ser mais explícita sobre esta mediação do conteúdo nuclear do direito à saúde pela mediação do cerne ontológico do direito à vida, em especial os parágrafos 14 das observações sobre o Uganda , e o parágrafo 15 sobre o Quénia. Sobre o primeiro, disse o Comité "14. While the Committee takes note of the measures taken by the State party to deal with the widespread problem of HIV/AIDS, it remains concerned about the effectiveness of these measures and the extent to which they guarantee access to medical services, including antiretroviral treatment, to persons infected with HIV (art. 6)". cfr. **Concluding Observations of the Human Rights Committee, Uganda, U.N. Doc. CCPR/CO/80/UGA**

IX. Noutros ordenamentos jurídicos, também esse processo de mediação da dimensão racional de fundamento do direito à saúde era extraído do núcleo-cerne do direito à vida, em especial no que reporta ao artigo 4º da Convenção Americana sobre Direitos Humanos de 1969. A falta ou um deficiente fornecimento (pelo Estado aos cidadãos) de um serviço de saúde traduz-se numa violação da garantia de uma alocação efectiva de instalações, bens e serviços de saúde pública.

X. Essa consagração do direito ao gozo efectivo do melhor estado de saúde foi alvo de um Protocolo Adicional à Convenção, em 1988. O seu artigo 10º cristalizou a verdadeira intenção normativa ou ratio iuris deste direito: o seu artigo 1º já havia estabelecido a cláusula geral da verdadeira intenção finalística desde Protocolo, os Estados Partes Protocolo deveriam comprometer-se "a adoptar as medidas necessárias, tanto de ordem interna como por meio da cooperação entre os Estados, especialmente económica e técnica, até o máximo dos recursos disponíveis e levando em conta seu grau de desenvolvimento, a fim de conseguir, progressivamente e de acordo com a legislação interna, a plena efetividade dos direitos reconhecidos neste Protocolo". Esse artigo 10º, com a epígrafe Direito à Saúde, consagrava uma lista de obrigações a impender sobre os Estados para o cumprimento efectivo ou realização plena desse direito, no pressuposto de que "toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social" (cfr o artigo 10º, nº1): a) a obrigação de prestar um atendimento primário de saúde, "entendendo-se como tal a assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade"; b) a extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado; c) Total imunização contra as principais doenças infecciosas; d) Prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza; e) Educação de população sobre a prevenção e tratamento dos problemas de saúde, e a f) Satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por suas condições de pobreza, sejam mais vulneráveis. (Cfr. as alíneas a) a f) do número 2º do artigo 10º do Protocolo)[669]

(2004), disponível online in http://hrlibrary.umn.edu/hrcommittee/uganda2004.html. E sobre o segundo, "14. Le Comité est préoccupé par le taux de mortalité maternelle élevé enregistré au Kenya,qui est imputable, entre autres causes, au grand nombre d´avortements illégaux ou effectués dans de mauvaises conditions sanitaires (art. 6 du Pacte). L´État partie devrait adopter des mesures visant à faciliter l'accès aux services de planification familiale pour toutes les femmes. Il devrait revoir sa législation relative à l´avortement afin de la mettre en conformité avec le Pacte." Cfr. **Observations finales du comité des droits de l'homme , CCPR/CO/83/KEN** 29 avril 2005, disponível online in https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G05/413/84/PDF/G0541384.pdf?OpenElement (sublinhados nossos).

[669] Cfr. **Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos** em Matéria de Direitos Económicos, Sociais e Culturais - Protocolo de San Salvador, artigos 1º e 10º, disponível online in http://www.cidh.org/basicos/portugues/e.protocolo_de_san_salvador.htm.

XI. Essa recondução do direito à saúde aos pressupostos finalísticos, funcionais e ontogénicos do direito à vida foi corroborada pela jurisprudência do Tribunal Intramericano dos Direitos Humanos nos casos *Albán Cornejo e outros* (22 de Novembro de 2007), *Xákmok Kásek Vs. Paraguai* (24 de agosto de 2010), *Suarez Peralta Vs Equador* (21 de maio de 2013) e *Gonzales Lluy e outros. Equador* (1 de setembro de 2015). [670]

XII. A Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos de 1981 foi, todavia, cautelosa em funções dos recursos disponíveis face ao desenvolvimento económico dos países em questão, impondo, no seu artigo 16º, n.º 2 que cada Estado se comprometerá a tomar necessárias medidas, o que radicará numa obrigação genérica de meios, "Os Estados Partes na presente Carta comprometem-se a tomar as medidas necessárias para proteger a saúde das suas populações e para assegurar-lhes assistência médica em caso de doença."

XIII. No âmbito do Direito da União Europeia, as matérias referentes à política de saúde devem ser reconduzidas ao conceito de competência adicional, nos termos e efeitos dos artigos 168º e 2º, nº5 do TFUE. Isto significa que impende sobre cada Estado, em termos adjectivos, a responsabilidade de garantir um serviço nacional de saúde que possibilite a plena realização deste direito, podendo a UE fornecer financiamentos, incentivos e promover a cooperação entre os Estados. Em termos substantivos, o direito à saúde está consagrado no artigo 35º da CDFUE. Por sua vez, no que reporta à normatividade do Conselho da Europa, o reconhecimento do direito à saúde está estatuído no artigo 11º da Carta Social Europeia. Mias do que essa consagração, e mais uma vez, do escrito sobre as obrigações que impendem sobre o Welfare State, é a interpretação da *ratio iuris* deste direito como o temos visto em dois prismas sinalagmáticos: a convocação de uma interexistência com o direito à vida e o princípio da dignidade da pessoa humana. O Comité Europeu dos Direitos Sociais interpretou o artigo 11º da seguinte forma: a dignidade humana é o cerne do direito europeu positivo dos direitos humanos, e "os cuidados de saúde são um pré-requisito essencial para a preservação da dignidade humana". [671]

XIV. Dado o exposto poderemos extrair do direito à saúde os denominadores de justiça, equidade, universalidade e tendência quase-gratuita. Esta universalidade do direito à saúde radicará da existência de valores comuns a toda a humanidade transversais à diversidade das culturas,

[670] Cujos acórdãos estão disponíveis in https://summa.cejil.org/. O que relevará deste acervo jurisprudencial é a cristalização de uma interexistência, como a defendemos infra, entre o direito à saúde e o direito à vida.

[671] *Vide* - a esse respeito - o Ac. do TEDH do caso **Lopes de Sousa Fernandes contra o Estado Português,** de 19 de Dezembro de 2017, caso nº 56080/13, pp. 23 (B-nº1. La Charte sociale européenne), disponível in https://hudoc.echr.coe.int/. O TEDH também indagando essa obrigação de meios em interexistência com a dignidade humana, mediando-a do artigo 3º da Convenção de Oviedo.

comunhão essa que se cristalizou, no direito à saúde, e desideratou nos artigos 1º, 2º, 3º e 25º da Declaração Universal dos Direitos Humanos[672]. Estes valores axiológicos transcendentais-no-espaço e imanentes à qualidade de ser-se-humano pertencem ao chamado direito natural positivado nas constituições, e no no caso do direito à saúde positivado nos artigos 64º, 165º (reserva relativa de competência legislativa), 207º (juízes sociais no julgamento de questões relativas a infracções contra a saúde pública), 52º (direito de acção popular), 59º (direito dos trabalhadores à prestação do trabalho em condições de higiene, segurança e saúde - cfr. al. c), 60º (direito dos consumidores), 81º- al. a) (incumbências prioritárias do Estado), 9º, al d) (promoção do bem-estar e qualidade de vida do povo como tarefa fundamental do Estado) da Constituição da República Portuguesa.[673]

XV. Estabelece, contudo, o artigo 16º, n.º2 da CRP que os desideratos normativos constitucionais deverão ser interpretados em conformidade com a DUDH. Para John Rawls, a ideia de justiça, equidade e universalidade radicará sempre destes valores axiológicos imanentes ao ser humano.[674] Por sua vez, Jürgen Habermas defendeu, em "Das Konzept der Menschenwürde und die realistische Utopie der Menschenrechte" que todos os direitos humanos deverão ser interpretados e conformados com a *ratio iuris* do princípio da dignidade humana.[675] A visão do autor de uma sociedade contemporânea de jaez pluralista e diversa deve ser vista de um prisma de um universalismo inclusivo (einbeziehend) sensível às diferenças para convocar-se à intergação-do-outro.

---

[672] Mais do que isso, o direito à saúde adquiriu mesmo, segundo **Riedel**, o estatuto de norma internacional de ius cogens ou consuetudinária. Cfr. **Eibe Riedel,** The Human Right to Health: Conceptual Foundations », in Clapham et al. (éds.), Realizing the Right to Health , Zürich: Rüffer und Rub, 2009, p.32. Este "statut de norme internationale coutumière " foi também sufragado pelo Professor Pinto de Albuquerque conforme extraído do parágrafo 27º do voto de dissidência à decisão do TEDH no caso **Lopes de Sousa Fernandes contra o Estado Português.** Extraíndo-se atenta a sua relevância: **"**Compte tenu de la ratification des instruments internationaux mentionnés ci-dessus par de nombreux États – voire, pour certains, par tous les États – et de la consolidation des instruments de *Soft law*, soutenant ou développant ces instruments internationaux, en un corpus extrêmement large au cours des soixante dernières années, ce qui révèle l'existence d'une *opinio juris* constante, on peut dire que le droit aux soins de santé a acquis le statut de norme internationale coutumière" Cfr. **Pinto de Albuquerque**, in OPINION EN PARTIE CONCORDANTE ET EN PARTIE DISSIDENTE DU JUGE PINTO DE ALBUQUERQUE do caso Lopes de Sousa Fernandes contra o Estado Português, TEDH, parágrafo 27º

[673] Sobre a universalidade, generalidade e gratuidade tendencial do direito à saúde, ao qual se acrescenta a igualdade, o comentário ao artigo 64º da CRP de **J. Gomes Canotilho e Vital Moreira,** Constituição da República Portuguesa Anotada, Vol. I (artigos 1º a 107º), 4ª edição revista, 2007, Coimbra Editora, pp. 827-831.

[674] **John Rawls**, *A Theory of justice* (Rev. ed.). 1999, Cambridge: Belknap Press of Harvard University

[675] **Jürgen Habermas,**. Das Konzept der Menschenwürde und die realistische Utopie der Menschenrechte. Deutsche Zeitschrift Für Philosophie. (2010) 58. 343-357

XVI. O respeito pela alteridade do outro (Andersartigkeit) é, segundo Habermas, a condição essencial ética[676] para a exequibilidade de uma convivência de igualdade e não discriminação entres as várias comunidades dotadas de elásticos pensares, crenças e confissões. Esta "inclusão sensível às diferenças" visará a construção de uma comunidade moral na eliminação de todo o sofrimento. Esta compreensão dinâmica dos direitos humanos é essencial para a construção de uma realização integral dos direitos humanos à escala mundial, mitigando o princípio da esperança de Ernst Bloch[677] como uma verdadeira utopia realista, cujo núcleo-cerne ontológico é o valor da dignidade da pessoa humana, enquanto verdadeiro "impulso utópico universal".[678] Interpretar o direito à saúde no óbice da dignidade da pessoa humana mais não é do que convocar o seu *ground-zero* fenomenológico-axiológico, ou racionalidade dimensionada (dimensão de fundamento).

XVII. As objecções impostas à universalidade dos direitos humanos, em especial pelo particularismo ético (Kulturunabhängige Kategorisierung) de Enzensberger que critica o modelo

---

[676] O *ethos* de Habermas é uma *Eigenheit*, no sentido de cultura. A ética é assim usada num sentido amplo designando os traços distintivos que caracterizam determinado grupo social, as chamadas "formas de vida".

[677] **Ernst Bloch** , Das Prinzip Hoffnung, Erster Band, 1954, Suhrkamp Verlag; **Ernst Bloch** , Droit naturel et dignité humaine, payot, 2002,. Isbn 9782228895439. No que reporta ao **princípio da Esperança** (Das Prinzip Hoffnung) de Ernst Bloch, o intuito de trazermos à colação o pensamento do Autor em síncope com a utopia realista de Habermas para a construção do paradigma dos direitos humanos não é em vão. Na obra "Das Prinzip Hoffnung", Ernst Bloch sindicou a esperança como a verdadeira força motriz fundamental da vida humana. Essa esperança é cristalizada na assunção de um pensamento utópico: a utopia, ao invés da consagração de um ideal, é a expressão da esperança por um futuro justo; importando também a visão do não-realizado ou inacabado. A consciência do inacabado timbra no Homem um impulso em direcção à busca de um futuro melhor, um pouco à medida e semelhança do élan vital de Henri Bergson. É importante que estes autores, além de terem centrado a sua filosofia na Pessoa do Homem, centrifugaram um pensamento teodiceico (teologia filosófica antropocêntrica) no postulado da extracção da ideia de Deus da praxis histórico-social e **ética**, nos conceitos de finitude empírica (L. Feuerbach); de antropologia imaginária (F. Nietzsche); do absoluto transcendalmente pessoal (Teilhard de Chardin), no ainda-não-acontecido ou possibilidade-latente (Ernst Bloch). Essa transcendentalidade da acção humana foi o timbre para a **"sacralização" da Pessoa Humana** enquanto grau máximo de realização no-mundo, cuja capacidade ontológica vai além da finitude. Esse personalismo "sacralizado", a pessoa- absoluta ou Tu infinito é a base da filosofia antropológica que serve de fundamento à construção e sedimentação dos direitos humanos enquanto verdadeiro impulso universal. E o conceito de **devir** é compatível com a **pessoa-"sacra"**: todo o devir é orientado para o ser (H. De Lubac); a coerência de que a inviolabilidade da pessoa humana advém da plenitude de sentido que a filosofia antropológica extraiu de Deus (F. Ebner; M. Scheller; M. Buber; G. Marcel). Esta atitude antropomórfica do Infinito-Pessoa atravessou e rasgou postulados inclusivamente teológicos: em P. Tillich, Deus é a presença activa na ordem do criado; a relação interpessoal do Homem com Deus é encontrada em Karl Rahner e Butlman; O personalismo filosófico encontra plena cristalização em Xavier Zubiri: Deus não seria transcendente às coisas, mas transcendente nelas. Este Absoluto-Pessoal sedimentado pela filosofia antropológica (personalismo filosófico) acentuou a dimensão Pessoal do Absoluto, pensar Deus em termos de "personalidade" (K. Jaspers, G. Marcel; F. Ebner; M. Mounier; E. Levinas) implicaria um juízo de sacralização da Pessoa Humana como expressão do *ser-necessário-captado-pleno*, e é nessa medida que o pensamento utópico e a filosofia personalista formaram as bases para a criação da utopia-realista dos direitos humanos.

[678] **Denis Goeldel,** Die multicultural Gesellschaft nach Habermas (I), *Recherches germaniques*, 48 | 2018, 69-94.

dos direitos humanos baseado na presunção de omnipotência omnisciente do sujeito moral e da sua sujeição à obrigação de todos sermos responsáveis por todos, assentavam na visão de que a universalidade seria a última réstia de um motivo teológico escondido a capote da alteridade.[679] Este desejo de todos sermos responsáveis por todos acarreta consigo um desejo um desejo latente de uma vontade de potência além-homem ou quase-deus. Esta pressão de omnipotência e omnipresença da moralidade sobre o sujeito ético esbarra com a sua finitude, pelo que a universalidade dos direitos humanos é um manifesto esboço de um quadro ético impossível de realizar-se plenamente.

XVIII. A seu turno, o realismo político (Politischer Realismus) de **Panajotis Kondylis**, advogou que os direitos humanos universais não existem, são uma ficção ocidental. Diz o autor que "enquanto os chineses não tiverem os mesmos direitos que os americanos, e os albaneses os mesmos direitos que em Itália como os decretos italianos, pode-se apenas (falar) de direitos civis, mas não de falar de direitos humanos. O que hoje se chama eufemisticamente de direitos humanos é sempre concedido por uma entidade política organizada pelo Estado aos seus próprios nacionais e a validade destes direitos só pode ser garantida dentro do respectivo território nacional" [680] Não deixa de ser verdade que a intervenção de um determinado Estado na garantia, por exemplo da integridade física, de um cidadão fica limitada ao âmbito das suas fronteiras e território. Contudo, e na esteira de **Georg Jellinek**, a essência dos direitos humanos está na desvalorização da distinção entre nacionais e estrangeiros.[681]

XIX. O contextualismo cultural (Kultureller Kontextualismus) de **W. Rudolph**, criticou nos direitos humanos o facto destes fazerem tábua rasa dos padrões culturais ou idiossincrasias de cada cultura. A moralidade transversalmente imposta pelos direitos humanos atenta sobre a ética intracultural, impondo uma visão ocidental de padrões cognitivos, normativos e culturais. São- no fundo - uma cultura imposta. Este contextualismo, também designado antropológico, questiona a validade transcultural dos direitos humanos e o seu caracter de ir-além das responsabilidades localmente estabelecidas, numa espécie de imposição de uma falsa solidariedade eurocêntrica que contém em si um discurso ético claro "não se comportem etnocentricamente"[682] Estas críticas à ontologia dos direitos humanos, no pensamento de **S.**

---

[679] **H-M, Enzensberger ,** Ansichten auf den Bürgerkrieg. Frankfurt a. M., 1993, p.73.

[680] **Panajotis Kondylis**, Planetarische Politik nach dem Kalten Krieg. Berlin, 1992. p. 114.

[681] **Georg Jellinek**, Die Erklärung der Menschen und Bürgerrechte (1904). In: SCHNUR, R. (Hg): Zur Geschichte der Erklärung der Menschenrechte. Darmstadt, 1964. p.132f.

[682] **W. Rudolph**.: Art. Kultureller Relativismus, HistWPh 4., p.132

Schweilder, resumem-se a isto: os direitos humanos são um veículo dum imperialismo cultural, são colectivistas imiscuindo-se da singularidade e individualidade do sujeito e das suas circunstâncias morais ou culturais, tratando a secularidade como uma impiedade contemporânea. [683]

XX. Quando instigado a aquilatar se haveria a possibilidade de um código ético comum em todo o mundo que albergasse toda a alteridade do ser humano, **Georg Kohler,** na obra *Handeln und Rechtfertigen*, disse: "Todo ser humano é igual a todo o outro , na justa medida em que dispõe do direito inerente de fazer o que quiser, desde que compatível com os seus direitos"[684]

XXI. Se o direito humano à saúde deve ser interpretado - segundo o dispositivo constitucional - à luz da *ratio iuris* da DUDH, sem pensarmos tal direito nem como um imperialismo cultural, nem com uma teleologia colectivista, nem com um caráter anti-secular, qual será a sua ontogenia? O deciframento de tal exercício partirá, a nosso ver na interexistência[685] deste direito humano com outros direitos: o direito à dignidade da pessoa humana, o direito à autodeterminação e o direito à vida. O direito à saúde só será plenamente atingido no respeito pela dignidade e autodeterminação da pessoa e na sua essencialidade de tutelar a vida humana. Afinal de contas,

---

[683] **S. Schweilder,** Gibt es eine Ethik der Menschenrechte? Ethica 2. 1994. p. 378-379.

[684] "Jeder Mensch ist gleich, wie jeder andere auch, sofern er das angeborene Recht hat, das zu tun, was er will, und sofern die Rechte miteinander vereinbar sind", **Georg Kohler,** Handeln und Rechtfertigen. Frankfurt a. M., 1988, p.29.

[685] Mais do que uma interdependência ou interconexão destes direitos, defendemos uma partilha da mesma racionalidade ontológica dimensionada de fundamento entre o direito à saúde, direito à vida humana e dignidade da pessoa humana e por isso utilizamos o termo interexistência. A interexistência é um reconhecimento da coexistência de uma racionalidade de fundamento que é partilhada pelos direitos em questão. Por sua vez, a interdependência significará que o gozo do direito à saúde implicará o exercício dos demais. É uma interligação de uma racionalidade funcional. A interconexão destes direitos refere-se à partilha dos mesmos fins que visam tutelar. É uma interligação projectada ao fim da norma enquanto finalidade extrínseca de projecção da justiça pensada enquanto resultado tangível (partilha de uma dimensão ou racionalidade extrínseca). Por ora, a interexistência do direito à saúde com o direito à vida e à dignidade da pessoa humana, para nós, é a partilha da racionalidade dimensional intrínseca do direito à saúde com a dignidade da pessoa humana e do direito à vida. Não de um fim, não de uma função, mas de uma categoria de inteligibilidade racionalmente dimensionada ontogénica. O direito à saúde só será plenamente atingido no respeito pela dignidade da pessoa e na sua essencialidade de tutelar a vida humana, e essa é a teleologia ontogénica desse direito. E por isso, para que o direito à saúde atinja o clímax da concretez normativa, ele terá de pensar-se em interdependência, interconexão e interexistência com os respectivos direitos mencionados. Ao contrário de Maurice Merleau-Ponty, para quem a interexistência existencialista-fenomenológica fora pensada nas perspectivas da percepção e corporalidade, pensamo-la mais adequada aos direitos humanos em causa como a partilha da sua racional-essencialidade ontogénica, ou uma pratītyasamutpāda (budista) de interligação de essência, ou a partilha de um élan vital de Henri Bergson, entendido como um elo duma verdadeira força vital que impulsiona a expressão da sua duração e continuidade além da noção fragmentada do tempo e do espaço. E estes direitos comungam desse além-espaço-tempo na medida em que são universais. Para a visão do primeiro autor, vide **Maurice Merleau-Ponty**, Phénoménologie de la perception, 1945, Gallimard. Sobre a noção ontológica de élan vital na filosofia de Bergson, vide **Henri Bergson**. L'évolution créatrice, Édition électronique, Les Échos du Maquis, avril 2013

qual necessidade se encontra satisfeita pelo ser humano em curar-se? Trazendo à colação pensamento do Professor Faria Costa, "o curar está indissoluvelmente ligado ao ato médico. Mais do que isso. Há uma coincidência absoluta entre o ato médico e a atividade de curar. Esse cuidado originário que o "outro" diferenciado (primitivamente o curandeiro) tinha para com os outros foi, uma vez mais, a manifestação socialmente relevante da originária relação ontoantropológica do cuidado-perigo"[686]. Esta interexistência do direito humano de saúde com a dignidade da pessoa humana e do direito à vida é a consagração de que estes primeiros direitos de 1ª geração só ganharão efectivamente valor de uma normatividade plenamente constituída quando conjugados com o direito à saúde.[687]

XXII. A dimensão negativa do direito humano à saúde, implica, porém, que todas os factos ou realidades que o comprometam ou ponham em xeque terão de ser também medidos no óbice da dignidade humana e no direito à vida? Por exemplo, se uma determinada execução em contexto de medicina de um invento patenteado puser em crise alguma das quatro dimensões do direito à saúde (disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade), ele necessitará ainda de passar pelo crivo da não atentabilidade contra a dignidade da pessoa humana e do direito à vida? Somos da opinião que sim. Reflectimos da vasta jurisprudência que o critério dirimido pelos tribunais, em especial do IEP, para a negação da patente, bem como o cerne teleológico do âmbito proibitivo das patentes do corpo humano, e que impliquem embriões, não foi reconduzido no âmbito da violação do direito à saúde, mas na *potência* valorativo-axiológica da dignidade da pessoa humana e no direito à vida.

XXIII. Para que possamos aquilatar se a criação (e exploração) de órgãos e tecidos humanos atenta contra o direito à saúde, deveremos acima de tudo saber se tal invento atentará contra o princípio da dignidade humana e do direito à vida. Para tal iremos dedicar um capítulo sobre a dignidade da pessoa humana, autodeterminação humana e as biotecnologias.

---

[686] **Faria Costa** in O Perigo em Direito Penal, Coimbra, Coimbra Editora, 1992, p. 400-401 (em nota 89)

[687] Na perspectiva de que os direitos humanos de primeira geração só adquirem realmente um sentido proposicional quando em mediação com os direitos sociais e culturais, estão por um lado John Rawls, e por outro Habermas. **Jürgen Habermas,**. Das Konzept der Menschenwürde und die realistische Utopie der Menschenrechte. Deutsche Zeitschrift Für Philosophie. (2010) 58. 343-357. **John Rawls**, *A Theory of justice* (Rev. ed.). 1999, Cambridge: Belknap Press of Harvard University.

CAPÍTULO VI

A DIGNIDADE E AUTODETERMINAÇÃO DA PESSOA HUMANA E AS BIOTECNOLOGIAS

Sumário

16. O princípio da dignidade da pessoa humana e Biotecnologias
    16.1. A dignidade da pessoa humana como princípio jurídico fundamentante
    16.2. A dignidade da pessoa humana e o genoma humano: tópica (τόπος) de ponderação deliberativa (Abwägungstopos)
17. Autodeterminação humana e a disponibilidade sobre o próprio corpo
    17.1.A nova visão do corpo humano operada pela (r)evolução biotecnológica
    17.2.O direito à disponibilidade sobre o próprio corpo no contexto da transplantação de órgãos e tecidos obtidos por biompressão
    17.3 O consentimento informado e a autonomia da pessoa humana
    17.4 A pessoa humana, bioprinting e eugenia

16. O princípio da dignidade da pessoa humana e Biotecnologias

I. O intuito da convocação dos postulados da dignidade da pessoa humana e o seu contributo para a economia do nosso humilde estudo, mais do que discorrer os pressupostos categóricos do seu sentido normativo enquanto princípio de tradição jusnaturalista, é compreender o seu alcance e sentido quando através do recurso à dignidade da pessoa humana um direito de patente é limitado ou condicionado.

II. Como fomos analisando ao longo deste caminho, foram vários os casos em que o esquadro jurisprudencial de decisão se amparou no princípio da dignidade da pessoa humana. O intuito de trazermos à colação o princípio da dignidade da pessoa humana ficou traçada na introdução, no sentido de tentarmos saber se ofenderá o princípio da dignidade da Pessoa Humana a criação e transplantação de órgãos e tecidos obtidos por procedimento de bioprinting, o que nos impele a uma centrifugação da figura da (i)licitude do objecto, e da sua exploração industrial, mediada por este princípio jurídico.

III. A busca deste *élan* entre a dignidade da pessoa humana e a licitude da exploração industrial do invento em controversão já foi sendo discorrida, com o enfoque para o seu uso na experiência jurisprudencial do direito de patente. Fazendo uma súmula, vimos que - desde cedo - as Câmara de Recurso do IEP colocaram a dignidade no óbice dos bons costumes (interpretados como certos comportamentos moralmente aceites para uma colectividade, em detrimento de outros

comportamentos que não poderão sê-lo, cfr. o Ac. da Câmara de Recurso do IEP T 356/93[688]), tendo sido esta dignidade humana o grande acontecimento-normativo legitimador para a impossibilidade de obtenção de um direito de patente que tenha como objecto processos de clonagem de seres humanos, bem como invenções que impliquem processos de modificação da identidade genética germinal (reprodutiva) do ser humano e a comercialização de embriões humanos.

IV. A densidade e a latitude desta dignidade humana percorre todo um conspecto normativo, desde o artigo 11º[689] da Declaração Universal sobre o genoma humano e dos direitos humanos, da UNESCO, ao artigo 13º da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina[690]; ao artigo 3º, n.º2 alínea d) da Carta dos Direitos Fundamentais da união Europeia.[691](clonagem);

---

[688] Ac. T 356/9 da Câmara de Recurso do IEP T 356/93. Nesse sentido, e em conformidade com o exposto do **Fréderic Pollaud-Dulian**, L'ordre public, la dignité humaine et les bonnes mœurs dans le droit de la propriété intellectuelle, *LEGICOM*, vol. 53, no. 2, 2014, pp. 45-55. Alertando para os perigos do progresso científico e na possível elasticidade de fronteiras legais de possibilidades eugénicas, **Jean-René Binet** , *Droit et progrès scientifique. Science du droit, valeurs et biomédecine.* Presses Universitaires de France, « Partage du savoir », 2002, ISBN : 9782130532040.p 17-57 (o abandono do homem em benefício da ciência); 177-196 (os perigos da ciência no direito). A dignidade da pessoa humana na saúde centrada no respeito pelas liberdades individuais, **Anne Laude, Bertrand Mathieu et Didier Tabuteau**, Le respect des libertés individuelles, *Droit de la santé.* Direction de LAUDE Anne, MATHIEU Bertrand, TABUTEAU Didier. Paris cedex 14, Presses Universitaires de France, « Thémis », 2012, p. 580-593.

[689] "As práticas que sejam contrárias à dignidade humana, como a clonagem de seres humanos para fins reprodutivos, não serão permitidas. Os Estados e as organizações internacionais competentes são convidados a cooperar na identificação de tais práticas e na adoção, a nível nacional ou internacional, das medidas necessárias para garantir o respeito dos princípios enunciados na presente Declaração". A Declaração Universal sobre o genoma humano e dos direitos humanos está disponível online in https://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/decl-genomadh.pdf

[690] Embora não fale directamente da clonagem, a proibição desta integra-se no âmbito da norma que permitir apenas as intervenções de modificação do genoma por razões de prevenção, diagnóstico ou terapêutica, sem que tenha por finalidade introduzir qualquer modificação no genoma de descendência. : "Artigo 13.º - Intervenções sobre o genoma humano - Uma intervenção que tenha por objecto modificar o genoma humano não pode ser levada a efeito senão por razões preventivas, de diagnóstico ou terapêuticas e somente se não tiver por finalidade introduzir uma modificação no genoma da descendência." (Convenção de Oviedo)

[691] O artigo 3º, n. º 2 alínea d) da **Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia** - "No domínio da medicina e da biologia, deve ser respeitada a proibição da clonagem reprodutiva dos seres humanos" - não visou derrogar as disposições da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Convenção de Oviedo), proibindo apenas a clonagem reprodutiva. Não estabelece nenhuma posição - de proibição ou autorização - perante outras formas de clonagem. Nesse sentido a anotação ao artigo 3º da CDFUE, in Anotações relativas à Carta dos Direitos Fundamentais publicadas no JOUE a 14 de Dezembro de 2007-C30, in **Alessandra Silveira e Pedro Madeira Froufe** (colaboração), Tratado de Lisboa, versão consolidada, 5ª edição, 2020, Quid Iuris, Isbn 978-972-724-828-5, p. 380,

V. E ainda os artigos 13º[692] e 14º da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, os (conjugados) artigos 2º e 3º da CEDH[693]; o art. 26º, n.º 3 da CRP[694], bem como o estatuído no artigo 11º da Declaração Universal sobre o genoma humano e dos direitos humanos, e - para alguma doutrina apoiada numa interpretação teleológica[695] - o artigo 3º, n.º2 alínea d) da CDFUE (no que reporta à modificação da identidade genética germinal do ser humano).

VI. O analisado Ac. G 2/99 da Grande Câmara de Recurso do IEP abordou a questão da patenteabilidade de tecnologias relacionadas com a clonagem de seres humanos, lavrando-se o entendimento jurisprudencial que a clonagem de seres humanos consubstancia uma flagrante violação o princípio da dignidade da pessoa humana, da ordem pública e dos bons costumes, reflectindo-se numa decisão de contributo indelével para a sindicância da impossibilidade de patentear tecnologias de clonagem humana a valores ético-axiológicos da comunidade fundamentados no princípio da dignidade e inviolabilidade do ser humano.

VII. Dignidade essa que seria novamente convocada e positivada, desta vez na Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998 relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas[696], em especial o considerando 16: "Considerando que o direito de patentes deverá ser aplicado no respeito dos princípios fundamentais que garantem a dignidade e a integridade da pessoa humana; que importa reafirmar o princípio segundo o qual o corpo

---

[692] A respeito deste artigo merece ressalva o entendimento de **Luís Couto Gonçalves**: " Isto significa, à semelhança do disposto no art. 52°, n.º2 alb) do CPI, que qualquer modificação nas células germinais fica vedada. Já as intervenções nas células somáticas, com as referidas finalidades preventivas, diagnósticas e terapêuticas não estão afastadas, desde que não exorbitem os limites éticos, deontológicos e o princípio do consentimento informado." **Luís Couto Gonçalves,** Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4, p.62

[693] **Lígia Carvalho Abreu / Ana Sofia Carvalho**, A Europeização do conceito constitucional português em matéria de direitos fundamentais - o caso à identidade genética, RULP, 2013, disponível online in https://revistas.ulusofona.pt/index.php/rfdulp/article/view/3269/2423 p. 25-26

[694] No entendimento de **Lígia Carvalho Abreu / Ana Sofia Carvalho**, in A Europeização do conceito constitucional português em matéria de direitos fundamentais - o caso à identidade genética, RULP, 2013, disponível online in https://revistas.ulusofona.pt/index.php/rfdulp/article/view/3269/2423 p. 29. A cristalização da constituição biomédica na CRP e a consagração constitucional do direito à identidade genética in **José J. Gomes Canotilho e Vital Moreira** , Constituição da República Portuguesa Anotada, vol. I, 4ª edição, Coimbra, Coimbra Editora, 2007, p. 472 Para uma aproximação da identidade genética como realidade integrante do direito à identidade pessoal, vide **Jorge Miranda e Rui Medeiros**, Constituição Portuguesa Anotada, Tomo I, Coimbra Editora, 2005, p. 284 e ss.

[695] **Antonia, Navas Castillo,** El derecho a la integridad de la persona, in AA.VV., Comentarios a la Constitución Europea, Libro II, Valencia, Tirant to Blanch, 2004, p.252 - 265.

[696] Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998 disponível online in https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex:31998L0044

humano, em todas as fases da sua constituição e do seu desenvolvimento, incluindo as células germinais, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos ou de um dos seus produtos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene humano, não são patenteáveis;"

VIII. A dignidade da pessoa humana também foi utilizada no caso Oliver Büstle pelo TJUE, admitindo e consagrando jurisprudencialmente um conceito elástico de embrião humano, e submetendo-o inclusivamente ao *status* de sujeito titular do direito fundamental da dignidade da pessoa humana.[697] Sem prescindir, no caso Relaxin, apesar da clonagem consubstanciar uma verdadeira ofensa à dignidade da pessoa humana, limitando a autodeterminação da mulher, usando-se a extracção de um gene humano com propósito comercial[698], a jurisprudência abriu caminho para a delimitação essencial entre a dignidade da pessoa humana e o princípio da autodeterminação da pessoa humana, no plano de inteligibilidade de patente, da consagração de um verdadeiro direito "de se dispor do corpo como se entender" [699]. Esta aquilatação da independência da autodeterminação da pessoa humana e da sua emancipação da dignidade da pessoa humana é fundamental, como iremos ver neste capítulo, para aferir da licitude do objecto de patente do bioprinting de órgãos e tecidos com vista ao transplante humano.

IX. No plano bioético, esta dignidade percorreu a visão existencialista do homem no seu devir-fim, em especial nas obras The Ethics of Medical Homicide and Mutilation" de Michael Ryan (1823), "Principles of Medical Ethics" da American Medical Association (1847) e por último a obra "equanimitas" de William Osler (1889), e Principles of Biomedical Ethics de Tom. L. Beauchamp e James F. Childress (1979)., e outrossim, na Convenção sobre a Diversidade Biológica, das Nações Unidas, de 5 de junho de 1992, na Declaração Universal da UNESCO sobre o Genoma

[697] Citando-se da conclusão do Acórdão: "On those grounds, the Court (Grand Chamber) hereby rules: Article 6(2)(c) of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions must be interpreted as meaning that: any human ovum after fertilisation, any non-fertilised human ovum into which the cell nucleus from a mature human cell has been transplanted, and any non-fertilised human ovum whose division and further development have been stimulated by parthenogenesis constitute a 'human embryo'; it is for the referring court to ascertain, in the light of scientific developments, whether a stem cell obtained from a human embryo at the blastocyst stage constitutes a 'human embryo' within the meaning of Article 6(2)(c) of Directive 98/44. The exclusion from patentability concerning the use of human embryos for industrial or commercial purposes set out in Article 6(2)(c) of Directive 98/44 also covers the use of human embryos for purposes of scientific research, only use for therapeutic or diagnostic purposes which is applied to the human embryo and is useful to it being patentable." online in https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62010CJ0034

[698] Os presentes argumentos foram retirados do artigo da **WIPO,** Bioethics and Law: The Relaxin Case, disponível in http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/02/article_0009.html

[699] **João Paulo F. Remédio Marques**, Patentes de Genes Humanos?, Coimbra, Coimbra Editora, 2001, pp. 103

Humano e os Direitos Humanos.[700] e na Convenção do Conselho da Europa para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Convenção de Oviedo).[701] O princípio da dignidade da pessoa humana estava firmemente inserido no leque dos princípios ético-axiológicos essenciais do paradigma principialista bioético.

X. Com o postulado de uma visão macroscópica de bioética, centrada nas circunstâncias do homem num discurso de articulação de alteridade - a circunstância fatídica da sua dimensão de temporalidade e na sua compreensão de projecção de possibilidade categorial - em desfavor de uma lógica de proposições assertóricas, a Convenção Internacional sobre a Eliminação de todas as Formas de Discriminação Racial abriu o seu preâmbulo com a convicção de que a dignidade da pessoa humana, mais que um princípio de estrutura, é um princípio fundante: "Considérant que la Charte des Nations Unies est fondée sur les principes de la dignité et de l'égalité de tous les êtres humains,"

XI. E essa mesma dignidade da pessoa humana atravessou os artigos 35º da CDFUE e o o artigo 11º da Carta Social Europeia, levando-nos à convocação de uma interexistência do direito à saúde com o direito à vida e o princípio da dignidade da pessoa humana, facto esse que foi reiterado e assumido pelo Comité Europeu dos Direitos Sociais: ""os cuidados de saúde são um pré-requisito essencial para a preservação da dignidade humana"[702]

XII. Vimos também que essa compreensão dinâmica dos direitos humanos alicerçada numa interexistência, mais do que através do descortino duma imanente coexistência ou interdependência, é a cristalização da utopia realista da Andersartigkeit de **Habermas**, mitigada com um princípio de esperança de **Ernst Bloch**, para a construção de uma realização integral dos direitos humanos à escala mundial, cujo núcleo-cerne ontológico é o valor da dignidade da pessoa

[700] **A Declaração Universal da UNESCO sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos**, Adoptada pela Conferência Geral da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO) na sua 29.ª sessão, a 11 de novembro de 1997. e endossada pela Assembleia Geral das Nações Unidas na sua resolução 53/152, de 9 de dezembro de 1998 encontra-se disponível online in https://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/decl-genomadh.pdf

[701] **Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina**, adoptada em Oviedo, a 4 de Abril de 1997. (Online) in http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/euro/principaisinstrumentos/16.html.

[702] vide a esses respeito o Ac. do TEDH do caso **Lopes de Sousa Fernandes contra o Estado Português,** de 19 de Dezembro de 2017, caso nº 56080/13, pp. 23 (B - nº1. La Charte sociale européenne), disponível in https://hudoc.echr.coe.int/. Uma nota especial para a indagação efectuada pelo TEDH, no aresto, dessa obrigação de meios (a medicina) em interexistência com a dignidade humana chamando à colação o artigo 3º da Convenção de Oviedo.

humana, enquanto verdadeiro "impulso utópico universal".[703], ou racionalidade dimensionada (dimensão de fundamento), tal como o autor defendeu em "Das Konzept der Menschenwürde und die realistische Utopie der Menschenrechte" e a reboque da sufragada tese que todos os direitos humanos deverão ser interpretados e conformados com a *ratio iuris* do princípio da dignidade humana.[704]

XIII. Entrementes, competirá ao momento do nosso caminho indagar: que dignidade da pessoa humana relevará para o direito de patente do bioprinting de órgãos e tecidos com vista à finalidade de transplante humano?

16.1. A dignidade da pessoa humana como princípio jurídico fundamentante

I. O Ser-aí da dignidade humana também tem evoluído com a temporalidade do seu referente, a pessoa humana, tendo evoluído com o tempo. O conceito romano de *dignitas* tinha originariamente um conteúdo essencialmente político, referindo-se a uma expressão de posição na vida pública do cidadão romano. Todavia, **Marco Túlio Cícero** escreveria na obra "De Officiiis" que a dignidade do ser humano residia na sua natureza, dizeres esses influenciados pelo Stoa do Grego clássico, um conceito que designava um valor interno pertencente apenas aos homens e comuns a todos eles pelo facto de serem humanos, posição essa que - embora *revanchista* à época, não singrou. A doutrina teológica cristã, amparada na *Imago Dei*[705] dotou o ser humano de um valor intrínseco que o eleva acima de todos os outros seres vivos. **Agostinho de Hipona**, no seu livro *o livre arbítrio*, quando questionado por Evódio - "explica-me agora, se é possível, a razão por que Deus concedeu ao homem o livre arbítrio da vontade, pois que se ele o não recebesse, não poderia pecar" - disse que o livre arbítrio do homem assentava num dom de Deus e que isso não comprometia o compartilhamento das características divinas de Deus pelo Homem. [706]

---

[703] **Denis Goeldel,** Die multicultural Gesellschaft nach Habermas (I), *Recherches germaniques*, 48 | 2018, 69-94.

[704] **Jürgen Habermas,** Das Konzept der Menschenwürde und die realistische Utopie der Menschenrechte. Deutsche Zeitschrift Für Philosophie. (2010) 58. 343-357

[705] Ancorada no dispositivo do livro do **Genesis (1:26-27)** "Deus criou o homem à Sua imagem e semelhança". Essa doutrina do homem como uma imagem da Revelação, é ainda sufragada - pela corrente tradicional teodiceica - na **Carta de Saulo de Tarso aos Gálatas** (Gl 3:26-29).

[706] **Agostinho de Hipona**, O Livre Arbítrio, trad. De António Soares Pinheiro, 3ª edição, edição da Faculdade de Filosofia da UCP, 1998, pp. 70 e ss.

II. O jusnaturalismo racionalista viria rasgar a validade teológica da dignidade humana: **Thomas Hobbes**, no *Leviatan*, deslocou a órbita da dignidade humana da comunhão de uma essencialidade do homem com a Revelação para uma perspectiva tradicional romana de dignitas, isto é, o valor do ser humano pensado como cidadão do Estado, uma condição determinada pela posição e méritos perante a sociedade[707]; a seu turno, Samuel von Pufendorf colocou a dignidade humana no óbice da conexão de natureza social - o homem é um ser social - residindo a sua dignidade na razão e livre arbítrio mas também na sua socialibilidade natural (*socialitas*).[708];

III. **Pico della Mirandola**, no livro "De dignitate hominis" abriu uma perspectiva totalmente inovadora: a dignidade humana assentava na liberdade do ser humano em determinar, moldar e planear as suas acções e a sua vida. A dignidade do ser humano está na capacidade humana de autodeterminação individual. [709]

IV. Anos volvidos, **Immanuel Kant** sufragaria que a razão humana é o princípio que ordena a vida humana. Na sua obra *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten* (Fundação para a Metafísica dos Costumes), o filósofo procurou uma lei ou regra universal a partir da qual toda a acção humana deveria ser medida, surgindo a máxima do imperativo categórico. Segundo este, uma acção só poderá ser considerada moral se a regra subjacente for uma lei geral de carácter vinculativo e obrigatório para todo o ser humano. Esta lei geral da acção moral kantiana aloca-se ao referente (o Homem), um ser que é um "fim em si mesmo".[710] O Homem (*rectius* a pessoa humana) é a única entidade mundana dotada de fim em si mesma, não podendo servir de objecto ou ser subjugado ou coisificado em prol de vontades alheias impostas. Este ser racional tem a capacidade de transcender as regras comuns (reino dos fins ou Reich der Zwecke), dizendo a este respeito Kant: "No reino dos fins, tudo tem um *preço* ou uma *dignidade.* Qualquer coisa que tenha um preço pode ser substituída por outra, como *equivalente ;* Por outro lado, o que está

[707] **Thomas Hobbes**, Leviathan, OFXORD, Clarendon Press, 1965, parág. 68.

[708] **Samuel von Pufendorf,** Acht Bücher vom Natur- und Völkerrecht, Volume I1, 2ª, Reimp, Olms,. 1998, VII,§ 5.

[709] **Giovanni Pico Della Mirandola,** Discurso sobre a Dignidade do Homem, Leya, 2019. Existe uma versão para consulta em ebook in https://books.google.pt/books, porém em latim. Para mais desenvolvimentos sobre a dignidade humana em Mirandola, vide **Paul Tiedemann**, Was ist Menschenwürde? Eine Einführung, Darmstadt 2006, S. 165

[710] **Immanuel Kant**, Grundlegung zur Metaphysik der Sitten, Werkausgabe, Wilhelm Weischedel (Hrsg.), Band VII, 13. Auflage, Frankfurt am Main 1996, em especial pp.59 e ss. Para mais desenvolvimentos sobre a dignidade humana em Kant, vide **Horst Folkers**, Menschenwürde Hintergründe und Grenzen eines Begriffs, in: Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie 2001, p. 328 b.87

acima de todo preço e, portanto, não admitindo equivalente, tem dignidade".[711] Deste modo, a dignidade Kantiana está umbilicalmente ligada ao seu fim em si mesmo.[712]

V. A incorporação desta dignidade humana na lei positivada foi efectuada de um modo paulatino. Nem a Magna Carta, nem a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão ou a Declaração dos Direitos da Virgínia continham uma norma jurídica que consagrasse explicitamente a dignidade da pessoa humana. Embora a **Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789** contemplasse o termo "dignités" no seu artigo 6º parágrafo 4[713], autores como Horst Dreier defendem que tal estatuição não se reportava à dignidade intrínseca do ser humano, mas uma dignidade extrínseca ou oficial vista de uma perspectiva de dignitas (Ämterwürden). A etimologia francesa da dignidade escrita no plural e ancorada às capacidades dos sujeitos aponta também - a nosso humilde ver - nesse sentido.[714] Embora esta Declaração enfatizasse a liberdade e igualdade de todos os seres humanos, a justificação filosófica dos direitos fundamentais estatuídos nela não se enraizaram na dignidade da pessoa humana mas sim na liberdade e igualdade do ser humano, como sublinha - com elevada *auctoritas* - **Kurt Seelmann** na obra *Rechtsphilosophie*, sublinhando que no âmbito de aquilatação do élan vital entre os direitos humanos e a dignidade

[711] Salve-se a imperfeição da nossa tradução do Grundlegung zur Metaphysik der Sitten, deixamos aqui a transcrição original em alemão: "m Reich der Zwecke hat alles entweder einen Preis, oder eine Würde. Was einen Preis hat, an dessen Stelle kann auch etwas anderes treten, als Äquivalent, gesetzt werden; was dagegen über allen Preis erhaben ist, mithin kein Äquivalent verstattet, das hat eine Würde." Cfr. **Immanuel Kant**, ob cit, p.68

[712] A dignidade humana Kantiana é visto de uma concepção racional-teorética. Prova disso é a célebre frase "Handle so, daß du die Menschheit, sowohl in deiner Person, als in der Person eines jeden anderen, jederzeit zugleich als Zweck, niemals bloß als Mittel brauchtest " (Age de tal maneira que sempre uses a humanidade, tanto na tua (própria) pessoa como na pessoa de todos os outros, como um fim e nunca meramente como meio") Cfr. **Immanuel Kant**, ob cit, p.61.

[713] "Tous les citoyens étant égaux à ses yeux sont également admissibles à toutes dignités, places et emplois publics, selon leur capacité, et sans autre distinction que celle de leurs vertus et de leurs talents." In article 6 de la **Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789,** disponível online in https://www.conseil-constitutionnel.fr/le-bloc-de-constitutionnalite/declaration-des-droits-de-l-homme-et-du-citoyen-de-1789.

[714] no sentido desse artigo 6º da DDHC não se reportar a uma dignidade intrínseca ou imanente (Würde) mas a uma dignidade extrínseca ou tradicional ancorada na dignitas romana (Ämterwürden)., a perspectiva de Horst Dreier , insere-se na introdução ao comentário do artigo 1º da lei Fundamental Alemã, in **Horst Dreier**, Grundgesetz-Kommentar, Band I: Präambel, Artikel 1–19, 3. Auflage, Tübingen 2013 (em especial Rn. 19) A nosso ver, e atento que a língua francesa é a nossa língua mãe, parece evidente do senso etimológico que esta dignidade está ancorada a uma capacidade do sujeito e não a um plano de imaterial da sua essencialidade contingente enquanto Homem (selon leur capacité, vertus et talents).

humana, esta última só começou a ganhar uma autonomia conceptual de verdadeiro princípio de justificação para os direito humanos com o constitucionalismo contemporâneo. [715] [716]

VI. A Constituição Portuguesa de 1933 foi, no entendimento de Hermann von Mangoldt, Friedrich Klein e Christian Starck, o primeiro instrumento jurídico mundial a consagrar positivamente o princípio da dignidade da pessoa humana, fazendo-lhe uma referência (embora a nosso ver indirecta) no artigo 6º, nº3.: " incumbe ao Estado: (…) 3º- Zelar pela melhoria das condições das classes sociais mais desfavorecidas, obstando a que aquelas desçam abaixo do mínimo de existência humanamente suficiente.[717] [718] [719]

---

[715] **Kurt Seelmann,** Rechtsphilosophie, 5. Auflage, München 2010, §º12, 1.

[716] Este termo ***dignités*** foi alvo de uma interpretação do T**ribunal Constitucional Francês, na décision n° 2014-429 QPC du 21 novembre 2014.** A constituição francesa, ao contrário da alemã, da espanhola ou da portuguesa não faz menção à dignidade da pessoa humana de forma explícita. Nesta decisão, o Tribunal disse: La « dignité » (referindo-se ao termo dignités do artigo 6º Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789) renvoie ici à la « qualité de membre d'un ordre civil ou militaire ». E esta frase foi sufragada no seguinte contexto: "Considérant que, selon le requérant, les notaires exercent une fonction qui est au nombre des « dignités, places et emplois publics » au sens de l'article 6 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 ; qu'en permettant à tout notaire titulaire d'un office de présenter son successeur à l'agrément du garde des sceaux, ministre de la justice, les dispositions contestées méconnaîtraient le principe d'égale admissibilité aux « dignités, places et emplois publics » ; qu'en outre, le requérant fait valoir que ces dispositions méconnaissent le principe d'égalité devant la commande publique garanti par les articles 6 et 14 de la Déclaration de 1789". Cfr. **décision n° 2014-429 QPC du 21 novembre 2014 do Tribunal Constitucional Francês**, disponível (online) in https://www.conseil-constitutionnel.fr

[717] **Hermann von Mangoldt, Friedrich Klein e Christian Starck**, Kommentar zum Grundgesetz, Band 1, Präambel, Artikel 1 bis 19, 6. Auflage, München 2010, Paragrafo 2.

[718] Para um estudo lato e abrangente da Constituição de 1933, vide **Marcelo Caetano**. História Breve das Constituições Portuguesas. Lisboa, Verbo, 3.ª ed., 1971. **Margarida Canotilho**, «A Constituição de 1933», *in 1933: A Constituição do Estado Novo*. Lisboa, Planeta De Agostini, 2008, pp. 6–29. **Vital Moreira**, O Sistema Jurídico-Constitucional do *Estado Novo*», in MEDINA, João (dir). *História de Portugal: Dos Tempos Pré-Históricos aos Nossos Dias*. Amadora: Ediclube, Edição e Promoção do Livro, Lda., 2004, vol. XV. **Jorge Miranda**, A Constituição e a Dignidade da Pessoa Humana, 1999, (online) in www.journals.ucp.pt; **Paulo Ferreira da Cunha**, Da Constituição do Estado Novo Português (1933), in revista Historia Constitucional, nº7, 2006, in http://hc.rediris.es. No que toca ao facto da Constituição da República Portuguesa ter sido o primeiro instrumento jurídico a consagrar positivamente a dignidade da pessoa humana, nenhum dos autores nota esse feito. E com Razão. Como notou Jorge Miranda, "A Constituição de 1933, falava já em «dignidade humana», mas a propósito da incumbência do Estado de «zelar pela melhoria das condições de vida das classes mais desfavorecidas» (art. 6.°, n.° 3)". Cfr. **Jorge Miranda**, A Constituição e a Dignidade da Pessoa Humana, 1999, (online) in www.journals.ucp.pt; A **CRP de 1933** está disponível (onlin) in https://www.parlamento.pt/Parlamento/Documents/CRP-1933.pdf.

[719] Diferente, pois, da menção do preâmbulo da Constituição Irlandesa de 1937, a uma dignidade e liberdade individual do ser humano como notou **Horst Dreier**, Grundgesetz-Kommentar, Band I: Präambel, Artikel 1–19, 3. Auflage, Tübingen 2013, Rn2. Somos mais da opinião que a primeira positivação do princípio da dignidade da pessoa humana tenha acontecido com a Constituição Irlandesa de 1937 em detrimento da nossa constituição de 1933. A sindicância de uma dignidade discriminatória orientada para as classes desfavorecidas não se compagina com a universalidade da dignidade da pessoa humana. Dizia o preâmbulo da Constituição

VII. Os horrores da 2ª Guerra Mundial aceleraram esse processo de positivação da dignidade da pessoa humana[720]: O artigo 1º da DUDH estatuía então que "Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotados de razão e consciência e devem agir em relação uns aos outros com espírito de fraternidade." Esta positivação influenciou a maior parte das Constituições, entre as quais a Grundgesetz alemã que consagrou - dando relevo atenta a sua primazia sistemática - o artigo 1º, nº1 ao princípio da dignidade da pessoa humana "Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt."[721]

VIII. A tentativa da delimitação conceptual do que significava esta dignidade da pessoa humana trouxe - todavia - alguma tensão na Doutrina alemã:

(1) A perspectiva etimológica de consagrar a dignidade como valor (Würde als Wert), ancorada na etimologia do alemão clássico de que a vontade se sindicava a valor, propunha que esta dignidade fosse submetida a um escrutínio de interpretação convergido ao valor intrínseco do ser humano, valor esse que constitui a sua dignidade. [722] Esta dignidade-valor adivinha, segundo **Paul Tiedmann**, do livre-arbítrio do ser humano. O ser humano, dotado da capacidade de determinar a sua vontade, e de uma consciência-de-si, tem uma capacidade fundamental de autodeterminação no espaço-tempo em plena liberdade de se realizar em liberdade e auto-responsabilidade.[723] Essa concepção da dignidade enquanto valor intrínseco do ser humano viria a ser colocada de outro prisma por **Annemarie Pieper,** no óbice da

---

Irlandesa de 1937, redacção que se mantém intacta ao momento: "And seeking to promote the common good, with due observance of Prudence, Justice and Charity, so that the dignity and freedom of the individual may be assured, true social order attained, the unity of our country restored, and concord established with other nations," (sublinhados nossos). In CONSTITUTION OF IRELAND, Enacted by the People 1st July, 1937, (online) in https://www.irishstatutebook.ie/eli/cons/en/html.

[720] Na perspectiva de **Menke e Pollmann**, o motor desta positivação dos direitos humanos , na DUDH, foi a experiência da catástrofe política e moral do totalitarismo político – sobretudo nacional-socialista, mas também estalinista "Eine zentrale Voraussetzung der gegenwärtigen Menschenrechtspolitik ist vielmehr die Erfahrung einer politisch-moralischen Katastrophe, die so fundamental ist, dass sie auch noch die Menschenrechtsgeschichte als solche bis in ihre Grundfesten erschüttert. Diese Katastrophe ist der politische Totalitarismus – vor allem der nationalsozialistische, aber auch der stalinistische " Cfr. **Christoph Menke e Arnd Pollmann**, Philosophie der Menschenrechte zur Einführung, 3. Auflage, Hamburg 2012, p.16.

[721]" a dignidade da pessoa humana é inviolável. respeitá-la e preservá-la é dever de toda a intervenção estatal" in Art. 1(1) **Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland** disponível (online) in https://www.gesetze-im-internet.de/gg/BJNR000010949.html

[722] nesse sentido, **Annemarie Pieper,** Menschenwürde. Ein abendländisches oder ein universelles Problem? Zum Verhältnis von Genesis und Geltung im normativen Diskurs in: Herms, Eilert (Hrsg.), Menschenbild und Menschenwürde,Gütersloh 2001 p. 19 e ss

[723] **Paul Tiedmann**, Menschenwürde als Rechtsbegriff. Eine philosophische Klärung. Berlin 2007, pp 245-146, e 283-284.

inalienabilidade do valor, a dignidade é uma qualidade inata - inseparável da essência do homem - não sendo adquirida. O homem será assim indivisível. Por esta mesma razão, nenhum homem poderá transferir a sua dignidade para outrem.[724] Ambas as teorias assentam na capacidade de liberdade e autodeterminação da autonomia moral de Kant, porém assentando a perspectiva de Tiedmann também nos postulados de Mirandola e Blaise Pascal.[725]

(2) A perspectiva de que a dignidade humana tem uma dimensão imanente - ou racional - sociológica alavancou as chamadas teorias da performance (Die Leistungstheorien). Para os defensores desta corrente, a dignidade da pessoa humana não seria uma propriedade ou qualidade inata do Homem, mas um valor umbilicalmente ligado à sua dimensão de temporalidade e alteridade. **Niklas Luhmann** acoplou esta dignidade ao desejo (Wunschbegriff) no sentido de uma auto-representação: a dignidade não é um dom de outrem (*maxime* cristalizada na imagem de Deus Cristã, no livre-arbítrio de Agostinho de Hipona, no inatismo jusracionalista de Pascal, Mirandola, Kant, Tiedmann, Pieper), mas uma auto-representação (Selbstdarstellung), ou seja, a pessoa humana é digna na comunicação com os outros e nisto reside a sua humanidade. A humanidade é sinónimo de dignidade, e esta não se compadece com uma inelástica inatez, mas - pelo contrário - é um fenómeno elástico umbilicalmente acoplado à cronologia, historicidade e temporalidade do Homem.[726] Num óbice diametralmente distinto, mas comungando do postulado de que a dignidade da pessoa humana radica na temporalidade do homem ao invés de se consignar a uma espécie de valor inato, está a posição de **Werner Krawietz.** Segundo este autor a dignidade da pessoa humana é a constituição social do Homem. Mais do que se reportar a uma qualidade adquirida, a dignidade é algo a alcançar, através da realização espectral de uma auto-representação: a dignidade é vista como um processo de conquista da identidade pessoal e da autodeterminação. É esta performance - Die Leistungs ou desempenho de caminho rumo à

[724] **Annemarie Pieper,** Menschenwürde. Ein abendländisches oder ein universelles Problem? Zum Verhältnis von Genesis und Geltung im normativen Diskurs in: Herms, Eilert (Hrsg.), Menschenbild und Menschenwürde, Gütersloh 2001, p. 19-21.

[725] Segundo o entendimento de **Horst Dreier**, in Grundgesetz-Kommentar, Band I: Präambel, Artikel 1–19, 3. Auflage, Tübingen 2013, Rn.57.

[726] **Niklas Luhmann**, Grundrechte als Institution. Ein Beitrag zur politischen Soziologie, 4. Auflage, Berlin 1999. p. 68-70. Para o autor, os sistemas sociais, incluindo a normatividade não seria uma realidade estática, mas contingente a um enunciado dialéctico, progressivo e comunicativo, uma evolutionäre Errungenschaft (conquista evolutiva). **Niklas Luhmann,** Verfassung als evolutionäre Errungenschaft, *Rechtshistorisches Journal*, nº9, 1990, 176-220.

autodeterminação - que constitui o núcleo ontogénico da dignidade da pessoa humana em Niklas Luhmann. [727]

(3) A teoria de que a dignidade da pessoa humana não se compadece com um conceito de valor, qualidade inata, ou desempenho por auto-representação da vontade e liberdade, foi discorrida por **Hans Hofmann**, colocando-a no óbice de um conceito de relação ou comunicação (Relations- oder Kommunikationsbegrif). No pensamento do autor, a dignidade da pessoa humana assenta no lado estrutural da sua dimensão-função fundadora do Estado. O núcleo da solidariedade humana seria o verdadeiro *onthos* da dignidade humana, e por estas razões o conceito de dignidade é inseparável do reconhecimento de uma comunidade concreta. [728]

(4) A dignidade da pessoa humana vista de um ponto eminentemente jurídico ficou cristalizada com a fórmula de **Günter Dürig**. O ponto de vista seria desviado para o relevo da liberdade negativa do Homem: a dignidade da pessoa humana é violada quando o ser humano é degradado quando reduzido a um objecto (instrumentalização do ser humano), entendendo-se que o Homem é um fim em si mesmo. "Respeitar e proteger a dignidade humana em cada pessoa como fim em si mesma e nunca meramente como meio" traduz a fórmula que o autor criou para retratar a dignidade da pessoa humana.[729] [730]

---

[727] **Werner Krawietz**, Gewährt Art. 1 Abs. 1 GG dem Menschen ein Grundrecht auf Achtung und Schutz seiner Würde?, In: Gedächtnisschrift für Friedrich Klein, München 1977 , pp. 245-247.

[728] **Hans Hoffmann**, Die Menschenwürde in Grenzbereichen der Rechtsordnung, in: Pitschas, Rainer / Uhle, Arnd (Hrsg.), Wege gelebter Verfassung in Recht und Politik. Festschrift für Rupert Scholz zum 70. Geburtstag, Berlin 2007 pp. 353-364.

[729] **Günter Dürig, e Theodor Maunz**, Grundgesetz, Loseblatt-Kommentar, Band I: Art. 1–5, 68. Ergänzungslieferung, 67. Auflage, München 2013 (parágrafos 35-37) Esta fórmula a nosso ver reacende o espírito da antropologia negativa de **Tito Márcio Plauto** (homo homini lupus), deixando antever que a crise da dignidade humana é uma situação contingente, a sua violação, a violência e o conflito é uma realidade factual, incindível e transversal à própria noção de dignidade da pessoa humana. Esta visão pessimista do homem perante a sua própria dignidade não nos objecta que a preocupação de dignificar o homem seja protegê-lo dele próprio, um paradoxo da condição humana acima de qualquer entendimento de que o verdadeiro mal está em primazia no Estado totalitário, como Arendt o defendeu, mas que a crise sempre em-devir da minha humanidade poderá estar num fenómeno de sujeição ininterrupto à violação, e isso contenderá com o lado social do Homem. Esta auto-representação da crise da dignidade humana não aconteceria se a mesma fosse plenamente entendida como uma categoria incontigente, (apesar de absoluta) inelástica apesar de comungar da travessia do homem pelo seu tempo. A liberdade negativa do homem atravessa todo o Direito, assim como toda a moral, e a Religião. A moral tradicional judaica ancorada no capítulo XXI do Livro do Êxodo, trazia consigo essa contingente liberdade negativa "Quem ferir um homem, matando-o, terá de ser executado" (não mates). Este referente moral, religioso, ético e legal é uma realidade sujeita pelo ocaso ao caos e ao delito.

[730] Ronald Dworkin parece apoiar-se na visão da dignidade humana de fórmula de Günter Dürig. Na obra Life's Dominion: An Argument About Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom. 1993. disse o autor: "People have the right not to suffer indignity, not to be treated in a way that in their cultures or communities is understood as a sign of lack of respect." **Ronald Dworkin**, Life's Dominion: An Argument About Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom. 1993 Vintage p.305

IX. Este conceito de dignidade da pessoa humana mereceu, contudo, um tratamento bastante elástico por parte da jurisprudência inicial do Tribunal Constitucional Federal Alemão e da Doutrina Constitucionalista Germânica. Ora ancorado no princípio da igualdade[731], ora acoplado na integridade física[732] (e também mental[733]), ora na garantia que impende ao Welfare State dos meios de subsistência providencial[734], ora chamado à colação em casos do uso excessivo de força pelo Estado ao cidadão[735], pondo em causa uma eventual elasticidade de aplicação deste princípio, um princípio que já de si, no entendimento da Professora Inês Fernandes Godinho, contempla uma vaguiadão e "um elevado grau de abstracção que lhe está imanente".[736]

X. O tratamento constitucional dado pelo Bundesverfassungsgericht à dignidade da pessoa humana é a prova desta ambivalência de potência do princípio jurídico, mas também da sua elasticidade: além dos casos já vistos, a dignidade foi entendida como valor intrínseco do homem (Würde als Wert)[737], capacidade de assumir a responsabilidade pela própria vida[738], entendida como base de fundamentação existencial de outros valores[739], a dignidade da pessoa humana na proibição da objectivação do homem[740], na garantia dos meios de subsistência existencial mínima a impender

---

[731] A esse respeito, o Ac. do Bundesverfassungsgericht de 17 de Agosto de 1956 referente ao caso da declaração de inconstitucionalidade do Partido Comunista Alemão, in BVerfGE 5, 85-393, disponível para consulta integral online in https://www-bundesverfassungsgericht-de

[732] Cfr. O famoso **caso Daschner** relativo à tortura de resgate, e que inspirou um filme produzido em 2012 (O caso de Jakob von Metzler). Este caso, embora não tenha subido ao Constitucional, foi julgado pela 27ª vara criminal do Tribunal Regional de Frankfurt. A decisão chamou à colação a dignidade da pessoa humana, e o artigo 1º da GG para proibir a tortura e a ameaça, com um enfoque muito superior às disposições do StGB sindicadas. Este caso foi chamado à colação por Michael Sachs no comentário ao artigo 1º da GG, vide **Michael Sachs** Grundgesetz. Kommentar, 4. Auflage, München 2007, art.1, parag. 20.

[733] Os Ac. do **Bundesverfassungsgericht** BVerfGE 4, p.7; BVerfGE 49, p.286, BVerfGE 50, p.166, disponíveis online para consulta integral online in https://www-bundesverfassungsgericht-de

[734] a sindicância do mínimo existencial condigno à dignidade da pessoa humana foi defendida, por exemplo, pelo Constitucionalista **Klaus Stern**, in Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV: Die einzelnen Grundrechte, 1. Halbband: Der Schutz und die freiheitliche Entfaltung des Individuums, München 2006, pp. 50-53.

[735] o óbice das ofensas à integridade física realizadas através de actos de tortura perpetrados por elementos das forças policiais representam uma sujeição da pessoa a medidas desproporcionais do Estado, e tal situação atentará contra a dignidade humana. O caso Daschner já falado, e também, na Doutrina, **Klaus Stern**, in Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV: Die einzelnen Grundrechte, 1. Halbband: Der Schutz und die freiheitliche Entfaltung des Individuums, München 2006, pp. 55; e **Paul Tiedmann**, Menschenwürde als Rechtsbegriff. Eine philosophische Klärung. Berlin 2007, p.393.

[736] **Inês Fernandes Godinho,** Eutanásia, Homicídio a Pedido da Vítima e os Problemas de Comparticipação em Direito Penal, Coimbra, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2012, p.98

[737] BVerfGE 2, página 1; BVerfGE 4, página 7

[738] BVerfGE 5, página 85

[739] BVerfGE 12, página 45

[740] BVerfGE 7, página 198.; BVerfGE 27, página 1; BVerfGE 30, página 1

sobre o Welfare State[741], à tutela de uma esfera intocável da privacidade da pessoa face a espionagens.[742]

XI. Face a esta latitude e elasticidade de aplicação, autores da Doutrina germânica começaram a indagar, como **Engelbert Niebler,** questionando o sentido contemporâneo do princípio da dignidade da pessoa humana e se de facto esta inflação jurisprudencial estaria a contribuir para uma latitude do seu conteúdo normativo.[743] Estava em caso o caos e ritmo[744] dum eventual exagero da metafísica inflacionária da dignidade da pessoa humana (inflationären Betrachtungsweise und der Überhöhung der Menschenwürde)[745]

XII. A doutrina também não ajudou a que a dignidade da pessoa humana obtivesse um consenso. Os comentários ao artigo 1º da Lei Federal foram o palco da gladiação: O comentário de **Günter Dürig,** de 1958, formulou o artigo 1º da GG como uma norma jurídica fundamental objetiva e como princípio constitucional supremo de todo o direito, colidido com a teoria da dignidade da pessoa humana que já mencionámos *supra*[746]. A seu turno, **Martin Nettesheim** alertou que o âmbito de protecção do artigo 1º da GG deveria adaptar-se aos avanços do conhecimento científico e aos pontos de vista socio-culturais[747] , visão essa que seria sufragada por Sarah Tornow no âmbito das pesquisas com células-tronco embrionárias humanas[748], **Bernhard Kohl** alertou para a necessidade de um conceito-aberto de dignidade da pessoa humana[749], e por fim,

---

[741] BVerfGE 35, p.202; BVerfGE 45, página 376; BVerfGE 100, página 271

[742] BVerfGE 109, página 279

[743] **Engelbert Niebler**, Die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zum obersten Richtwert der Menschenwürde, in: Bayerische Verwaltungsblätter 1989, pp. 737 e ss.

[744] Expressão de **José Gil** que deu título ao livro. Caos e ritmo é a expressão de uma crispação ou crise

[745] Alguma doutrina, com algum senso de ironia à mistura, indagou se ofenderia a dignidade humana não parar num semáforo vermelho e colocar os outros numa possibilidade de perigo-de-trânsito. Um dos pensadores que colocou logo a questão desta latitude foi **Max Schreiter**, Gehorsam für automatische Farbzeichen, in: Die Öffentliche Verwaltung 1956, pp. 692 e ss. A ironia é dele (p.692-693).

[746] **Günter Dürig, e Theodor Maunz,** Grundgesetz, Loseblatt-Kommentar, Band I: Art. 1–5, 68. Ergänzungslieferung, 67. Auflage, München 2013 (reedição da versão de 1958). O art. 1.º da GG do comentário de Herdegen, na senda da visão do seu Mestre Dürig, tinha a mesma visão de antropologia negativa referente à dignidade humana, tendo, no entanto, sido este autor o primeiro a reivindicar - na doutrina germânica - a dignidade do embrião humano após a nidação.

[747] **Martin Nettesheim,** Die Garantie der Menschenwürde zwischen metaphysischer Überhöhung und bloßem Abwägungstopos, in: Archiv des öffentlichen Rechts 2005, p. 71-72.

[748] **Sarah Tornow**, Art. 1 Abs. 1 GG als Grundrecht, Frankfurt am Main 2008, p. 51-52.

[749] **Bernhard Kohl**, Menschenwürde : Relativierung oder notwendiger Wandel? Zur Interpretation in der gegenwärtigen Kommentierung von Art. 1 Abs. 1 GG, Berlin 2007, p. 109-112

Karl Larenz defendeu a conciliação deste princípio com os seus pressupostos ético-axiológicos, a dignidade da pessoa humana é um princípio-ético cristalizado numa ideia jurídica material.[750]

XIII. A posição do **Tribunal Constitucional Português** não escapou a esta latitude: no Acórdão n.° 105/90, o Tribunal Constitucional sufragou o entendimento de que a ideia de dignidade da pessoa humana é uma concretização da história do homem e da sua cultura; no Acórdão nº349/91, a dignidade foi enquadrada como valor supremo, no Acórdão nº 16/84 um "princípio estrutural da República", outrossim um "vector axiológico estrutural da própria Constituição" para o Acórdão nº 28/2007, um valor axial e nuclear da Constituição portuguesa, entendida também a pessoa humana, -pensada na sua dimensão de dignidade -, como fundamento e fim do Estado, bem como uma natureza *aberta* à história e à cultura (Acórdão nº 105/91),[751] um principio acoplado ao princípio da culpa criminal, "um direito penal ancorado na dignidade da pessoa humana, que tenha a culpa como fundamento e limite da pena, pois não é admissível pena sem culpa, nem em medida tal que exceda a da culpa" (Acórdão nº 83/95); um princípio fundamentante de Direito e com o espírito criador de outros direitos não escritos, em especial o direito a um mínimo de sobrevivência condigna[752] (Acórdãos nº 232/91, 349/91, 411/93 ,130/95, 62/2002, 509/2002); e ainda, no Acórdão n.º 144/2004 como justificação para instrumentalização da pessoa humana nos casos de prostituição, quando instado o TC a carear a inconstitucionalidade da norma jurídica do Código Penal que incriminava o lenocínio - o então artigo 170, nº1 do CP -

[750] **Karl Larenz**, Metodologia da Ciência do Direito, 3ª edição, tradução de José Lamego, Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa, 1997, ISBN 972-31-0770-8 p.487.

[751] Citando-se do acórdão pela sua relevância: "Não se nega, decerto, que a 'dignidade da pessoa humana' seja um valor axial e nuclear da Constituição portuguesa vigente, e, a esse título, haja de inspirar e fundamentar todo o ordenamento jurídico. (…) a ideia de 'dignidade da pessoa humana', no seu conteúdo concreto – nas exigências ou corolários em que se desmultiplica – não é algo de puramente apriorístico (...) ou a-histórico, mas algo que justamente se vai fazendo (e que vai progredindo na história, assumindo, assim, uma dimensão eminentemente 'cultural'. (...) Ora, este ponto reveste-se da máxima importância, quanto à possibilidade de emitir um juízo de inconstitucionalidade sobre determinada solução legal, com base tão-só em que ela viola esse valor, ideia ou princípio" Cfr. Acórdão nº 105/91 do TC.

[752] O designado direito a não ser privado de um mínimo necessário à sobrevivência.

pela violação da liberdade de consciência e liberdade de escolha de profissão - artigos 41º e 47º da CRP respectivamente. [753] [754]

XIV. A perspectiva do Professor **António Castanheira Neves** sobre a dignidade da pessoa humana assenta na consagração da dignidade da pessoa humana enquanto valor (Würde als Wert): «A dimensão pessoal postula o valor da pessoa humana e exige *o respeito incondicional da sua dignidade.* Dignidade da pessoa a considerar em si e por si, que o mesmo é dizer a respeitar para além e independentemente dos contextos integrantes e das situações sociais em que ela concretamente se insira. Assim, se o homem é sempre membro de uma comunidade, de um grupo, de uma classe, o que ele é em dignidade e valor não se reduz a esses modos de existência comunitária ou social. Será por isso inválido, e inadmissível, o sacrifício desse seu valor e dignidade pessoal a benefício simplesmente da comunidade, do grupo, da classe. Por outras palavras, o sujeito portador do valor absoluto não é a comunidade ou a classe, mas o homem pessoal, embora existencial e socialmente em comunidade e na classe. Pelo que o juízo que histórico-socialmente mereça uma determinada comunidade, um certo grupo ou uma certa classe não poderá implicar um juízo idêntico sobre um dos membros considerado pessoalmente — a sua dignidade e responsabilidade pessoais não se confundem com o mérito e o demérito, o papel e a

[753] Extraindo-se:" Tal perspectiva [de criminalização do lenocínio] não resulta de preconceitos morais mas do reconhecimento de que uma ordem jurídica orientada pelos valores de justiça e assente na dignidade da pessoa humana não deve ser mobilizada para garantir, enquanto expressão da liberdade de acção, situações e actividades cujo 'princípio' seja o de que uma pessoa, numa qualquer dimensão (seja a intelectual, seja a física, seja a sexual), possa ser utilizada como puro instrumento ou meio ao serviço de outrem. A isto nos impede desde logo o artigo 1o da Constituição, ao fundar a República na igual dignidade da pessoa humana." Cfr. **Acórdão n.º 144/2004 do TC**. Este acórdão seguiu claramente a fórmula de **Gunter Dürig.**

[754] Relevará ainda para o nosso estudo a verificação de que esta elasticidade do princípio da dignidade humana não tem sido só uma realidade da jurisprudência portuguesa e germânica. Também o **Tribunal Constitucional Francês** tem aplicado este princípio da mesma forma. No célebre acórdão que ficou conhecido como "Bioétique". Neste **acórdão 94-343/344 DC du 27 juillet 1994**, O Tribunal Constitucional deduziu o princípio com valor constitucional da dignidade da pessoa humana contra qualquer forma de escravização e degradação da primeira frase do Preâmbulo da Constituição de 1946 assim redigido: « Au lendemain de la victoire remportée par les peuples libres sur les régimes qui ont tenté d'asservir et de dégrader la personne humaine, le peuple français proclame à nouveau que tout être humain, sans distinction de race, de religion ni de croyance, possède des droits inaliénables et sacrés ». Por outro lado, para o Conselho de Estado Francês, disse "« le respect de la dignité de la personne humaine est une des composantes de l'ordre public » (CE, Ass., 27 octobre 1995, Commune de Morsang-sur-Orge, n° 136727). Na jurisprudência constitucional, o princípio da dignidade da pessoa humana encontrou aplicação em particular em matéria de:bioética (decisões nº 94-343/344 DC de 27 de julho de 1994; 2004-498 DC de 29 de julho de 2004 e 2013-674 DC de 1º de agosto de 2013);interrupção voluntária da gravidez (decisões nºs 2001-446 DC de 27 de junho de 2001 e 2015-727 DC de 21 de janeiro de 2016); suspensão de tratamentos de suporte de vida (decisão nº 2017-632 QPC de 2 de junho de 2017); internamento sem consentimento do paciente (decisão nº 2010-71 QPC de 26 de novembro de 2010) direito penal e direito processual penal (ver, nomeadamente, Acórdãos n.º 2010-25 QPC de 16 de setembro de 2010 e 2015-485 QPC de 25 de setembro de 2015); Cfr. Em particular o Ac. Do Tribunal Constitucional Francês nº94-343/344 DC d 27 juillet 1994, disponível - tal como os restantes citados - online in. www.conseil-constitutionnel.fr.

responsabilidade histórico-sociais da comunidade, do grupo ou classe de que se faça parte» [755] Importa também notar que, para o filósofo do Direito português, a dignidade da pessoa humana transcende o plano da existência jurídica (no seu sentido positivo), sendo um princípio intencionalmente assumido e, por isso, uma verdadeira determinação da intenção axiológica constitutiva do Direito.[756]

XV. O Professor **Jorge Miranda**, acoplado nos fundamentos Kantianos e em adesão à visão de Castanheira Neves, defende uma noção da dignidade da pessoa humana enquanto valor.[757], mas sobretudo - e ao que nos interessa para o presente estudo - a fonte da raíz ética dos direitos fundamentais.[758], conferindo uma unidade de sentido ao sistema de direitos fundamentais.[759]A seu turno, **Vital Moreira** e **João J. Gomes Canotilho** defendem uma visão mais elástica da dignidade da pessoa humana: princípio "atrófico ou personicêntrico" inerente a muitos outros direitos fundamentais (vida, desenvolvimento da pessoa, integridade física, identidade pessoa, identidade genética); um princípio que alimenta materialmente o princípio da igualdade; um dado prévio (inato) de legitimação da República, liberdade de orientação da vida segundo o projecto da pessoa; no fundo, e como assume o autor, a dignidade reconhecida em três dimensões: a intrínseca (o valor), a dimensão aberta (sociabilidade) e como uma expressão de reconhecimento recíproco[760]. A posição de **Jorge Reis Novais** pode ser resumida na "ideia de um valor próprio, supremo e inalienável atribuído à pessoa só pelo facto de o ser, por simples facto da sua humanidade; ii) a ideia de igual respeito e consideração de interesses de cada pessoa, da sua vida, da sua autonomia, liberdade e bem-estar; iii) a ideia da pessoa como um fim em si mesmo e não como um mero meio ou instrumento de realização dos interesses de outros; iv) a ideia de que é a

[755] **António Castanheira Neves**, A Revolução e o Direito, Lisboa, 1976, p.207

[756] **António Castanheira Neves**, "Justica e Direito", in Separata do Volume LI do Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Coimbra, 1976. p. 51

[757] "A dignidade é da pessoa enquanto homem e enquanto mulher (…) E o homem ou a mulher, tal como existe, que a ordem jurídica considera irredutível, insubstituível e irrepetível" **Jorge Miranda**, A Constituição e a Dignidade da Pessoa Humana, 1999, (online) in www.journals.ucp.pt;

[758] **Jorge Miranda**, A Constituição de 1976, Formação, estrutura, princípios fundamentais, Livraria Petrony, Lisboa 1978, p.348.

[759] **Jorge Miranda,** Manual de Direito Constitucional. Tomo II. 3ª edição. Coimbra Editora. 1991 p. 180:

[760] Defendendo que é esta última dimensão que sustenta a existência de princípios como o da culpa criminal Cfr. **José J. Gomes Canotilho e Vital Moreira**, Constituição da República Portuguesa Anotada, vol. I, 4ª edição, Coimbra, Coimbra Editora, 2007, p.198-201.

pessoa individualmente considerada, e não qualquer realidade transpersonalista que justifica a existência do Estado e do poder político organizado da comunidade".[761]

XVI. A posição da Professora **Inês Fernandes Godinho** sobre a dignidade da pessoa humana é pela mesma autora resumida "i) Respeito pela personalidade da pessoa; ii) Imposição de respeito pela autodeterminação da pessoa; iii) proibição de instrumentalização da pessoa: "a pessoa é sujeito e não objecto, é fim e não meio de relações jurídico-sociais" ou, em outra formulação, a pessoa não pode ser tratada como objecto[762], tanto pelo Estado como por outras pessoas. O que reflecte, por outro lado, a vida humana como pressuposto fisiológico da dignidade da pessoa humana" Contudo, adverte a autora que a autodeterminação não pode ser visto como um pressuposto da dignidade humana "dado que esta já não poderia existir em relação àquelas pessoas que não se pudessem autodeterminar". [763]

---

[761] **Jorge Reis Novais**, A Dignidade da Pessoa Humana, Vol I, Dignidade e Direitos Fundamentais, 2ª edição, Almedina, 2020, pp. 61-62

[762] **Inês Fernandes Godinho,** Eutanásia, Homicídio a Pedido da Vítima e os Problemas de Comparticipação em Direito Penal, Coimbra, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2012, p.97 e nota de rodapé 278.

[763] Ainda, na doutrina portuguesa, o jusnaturalismo racionalista do Professor **Paulo Ferreira da Cunha**. O autor, na obra Filosofia Jurídica Prática aponta, segundo ele, para uma nova concepção de dignidade da pessoa humana tenha em conta a pessoa no seio da comunidade social e política. Citando-se: ""A Dignidade, que é o valor autónomo e autossubsistente de um ser, e se traduz, na prática, pelo dever moral desse ser para consigo próprio, e pelos deveres jurídicos de respeito, solidariedade e socorro por parte dos outros, pressupõem precisamente uma individualidade, mas uma individualidade interativa, social e radicada. Por conseguinte, haverá desde logo que pensar na dignidade como característica típica de um ser espiritualmente e culturalmente dotado de ipseidade. Um ser pessoalmente concreto e irrepetível, e singularizado por si no contexto de uma cultura igualmente individualizada... É certo que mesmo sem se aperceber e mesmo recusando a sua dignidade, todo o ser humano a possui e é dela credor. Todavia, uma coisa é a dignidade assumida, consciencializada e vivida, outra é a dignidade passiva que, a prazo, é sempre ignorada. Isto significa que a defesa da dignidade, a luta pela dignidade, é de todos e de cada um. A dignidade, sendo, como a personalidade jurídica, um pressuposto, constitui também, todavia como a capacidade para agir, uma variável do discernimento e do seu efetivo uso na prática.". Alocando a ideia de dignidade ao "valor autónomo e autossubsistente de um ser", vem a colocá-la posteriormente, na obra Direito Constitucional Geral, numa dimensão superior ao da vida humana: "Mais importante na hierarquia e mais alta na abstração, é a dignidade humana. Uma ideia de dignidade humana não absolutizada de forma idealista, mas encontrada em cada momento na interseção critica e criadora dos princípios universais de direito (e dos Direitos Humanos universais – ou direitos naturais, conforme se preferir) e a radicação e a riqueza do local (tradicional, histórica, nacional, comunitária, conforme se desejar)." Para noutra obra (Teoria Geral dos Direitos Fundamentais) a seguir vir dizer "a dignidade humana deve-se manifestar e ir concretizando pelas espécies políticas encontradas através da vontade popular". Quanto à novidade de alocar a dignidade ao ser-aí social do homem, já havia sido feito por **Samuel von Pufendorf,** autor que colocou a dignidade humana no óbice da conexão de natureza social - o homem é um ser social - residindo a sua dignidade na razão e livre-arbítrio, mas também na sua sociabilidade natural (*socialitas*). A colocação do valor da dignidade da pessoa humana num patamar superior de hierarquia normativa ao da vida humana seria - a nosso ver - uma carta branca para a elasticidade total da valência normativa da dignidade da pessoa humana. **Paulo Ferreira da Cunha**, *Filosofia Jurídica Prática* Lisboa, Quid Juris, 2009, p. 407; Direito Constitucional Geral, 2006, p. 247; Teoria Geral dos Direitos Fundamentais, 2000, p. 250

XVII. Esta linha de pensamento, embora sustentada de um ponto de vista diametralmente distinto e apoiada en **Torsten Verrel**, mais não é do que o caos e o ritmo da dignidade reivindicada pela inflationären Betrachtungsweise und der Überhöhung der Menschenwürde de **Max Schreiter**, em especial do alerta dado pelo excesso metafísico de fundamentação da dignidade da pessoa humana, em especial quando reportada ao princípio da autodeterminação. O Professor **Jorge Reis Novais** também atenta para esse perigo - o da dignidade objectiva contra a autonomia individual - dando o caso dos lançamentos de anões em França.[764] E é justamente nesse sentido que dividimos o presente capítulo em duas partes, uma reportada à dignidade da pessoa humana e outra parte à autodeterminação da pessoa humana. Foi também essa distinção entre autonomia e dignidade que sustentou a defesa de um direito fundamental à disposição sobre o próprio corpo, pela Professora **Luísa Neto**.[765] E foi essa mesma distinção que sustentou - a nosso ver - a defesa de um direito à Eutanásia, na obra Eutanásia, Homicídio a Pedido da Vítima e os Problemas de Comparticipação em Direito Penal, discorrido e fundamentado nesta autodeterminação da vontade da pessoa humana pela Professora **Inês Fernandes Godinho**. [766]

XVIII. Impõe-se, à economia do nosso presente estudo, esquadrar que dignidade da pessoa humana relevará no âmbito das biotecnologias e em que circunstâncias. Tendo em conta a hipótese sindicante, o bioprinting, e por esta biotecnologia implicar o uso do genoma humano (células), decidimos colocar como epígrafe a dignidade da pessoa humana e o genoma humano.

[764] **Jorge Reis Novais**, A Dignidade da Pessoa Humana, Vol I, Dignidade e Direitos Fundamentais, 2ª edição, Almedina, 2020, pp.114-122.

[765] **Luísa Neto**, O direito fundamental à disposição sobre o próprio corpo, Coimbra Editora, 2004.

[766] Citando da obra: "No âmbito da eutanásia é, assim, mais provido de sentido falar de autodeterminação" Cfr.**Inês Fernandes Godinho,** Eutanásia, Homicídio a Pedido da Vítima e os Problemas de Comparticipação em Direito Penal, Coimbra, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2012, p.100.

16.2. A dignidade da pessoa humana e o genoma humano: tópica (τόπος) de ponderação deliberativa (Abwägungstopos)

I. Vimos que o campo das biotecnologias, em especial as patentes biotecnológicas foram reconduzidas jurisprudencialmente à órbita do princípio da dignidade da pessoa humana enquanto verdadeiro critério jurídico através da qual se delimitou uma órbita de proibição de patentes sobre as matérias vivas, isto porque, o direito de patentes deverá ser aplicado no princípio do respeito pelos princípios fundamentais que garantem a dignidade e a integridade da pessoa humana;

II. Esta dignidade da pessoa humana está umbilicalmente ligada à licitude do objecto de patente. Por outras palavras, uma patente cuja exploração comercial seja ofensiva deste princípio deverá ser indeferida: falamos dos casos de clonagem de seres humanos, bem como invenções que impliquem processos de modificação da identidade genética germinal (reprodutiva) do ser humano, e outrossim as invenções sobre o corpo humano e as suas partes nos vários estádios da sua constituição. [767]

III. Contudo, vimos que no caso da patenteabilidade de invenções biotecnológicas, esse princípio foi-se comprimindo[768] numa tópica (τόπος) de ponderação deliberativa (Abwägungstopos): os casos de invenções que utilizavam/manipulavam o ADN humano formaram um paradigma em que instrumentalização ou objectivação do genoma humana, no âmbito da nanotecnologia ou biologia molecular, já não se coadunava com o *enforcement* dado ao princípio da dignidade da pessoa humana. Assim, de um modo compressivo, ponderado e ancorado à evolução das tecnologias e do tempo do homem, relativizou-se este princípio axiológico-normativo a todas as realidades que - em abstracto - poderiam antes configurar possibilidades de instrumentação da vida humana através da manipulação do genoma (numa perspectiva tradicionalista do princípio), para um *volface* ancorado na perspectiva que a manipulação da vida humana não configura - de um modo automático - uma instrumentalização da pessoa humana. O caso Relaxin foi o Ipiranga da relatividade do princípio da dignidade da pessoa humana aplicada à patenteabilidade de organismos vivos, e jurisprudência adventista da sua compressão. Até então, e como vimos, as

[767] Como vimos, o óbice jurisprudencial para o indeferimento de patentes biotecnológicas reportadas a métodos de diagnóstico e cirúrgicos foram reconduzidos não à dignidade da pessoa humana, mas no óbice da saúde pública e no princípio da autodeterminação (médica e do paciente).

[768] Foi-se relativizando segundo alguns autores, em especial **Keith E. Maskus,** *Intellectual Property Rights in Global Economy,* Washington D.C., Institute for Intellectual Economics, 2000, p.54.

patentes que eram reivindicadas e que implicassem a manipulação do genoma humana caíam - não raras vezes - no limbo normativo elástico e vago da ofensa à moral e dos bons costumes.

IV. A descoberta e compreensão da estrutura do ADN como portador da informação genética, em 1953 por James Watson e Francis Crick, foi fundamental para cristalizar a percepção dos processos genéticos e da biologia molecular. O TJUE, no caso Oliver Büstle, consolidou a convicção de que só é patenteável a utilização de embriões humanos para fins terapêuticos ou de diagnóstico que se lhe apliquem e lhe sejam - concomitantemente - úteis, destronando assim do óbice da patente biotecnológica admissível os processos ou métodos cuja utilização para fins de investigação científica resulte em toda e qualquer destruição de embriões humanos, deslocando o óbice de resolução do caso-problema para a destruição dos embriões humanos e não na manipulação em si da matéria viva.

V. Por sua vez, o legislador europeu definiu a matéria biológica como "qualquer matéria que contenha informações genéticas e seja auto-replicável ou replicável num sistema biológico." A seu turno, o artigo 2º, n.º 1 alínea b) da Directiva 99/44/CE definiu processo microbiológico como "qualquer processo que utilize uma matéria microbiológica, que inclua uma intervenção sobre uma matéria microbiológica ou que produza uma matéria microbiológica." Este dispositivo encontrou, como vimos, similitude na regra 26(6) do Regulamento de Execução da CPE[769]. Outrossim, do extraído dos artigos 3º a 5º da Diretiva 98/44/CE (e de igual teor nos arts. 52º e 53º do nosso CPI) serão patenteáveis os processos microbiológicos e os técnico-biológicos[770]

VI. Com isto concluímos duas coisas: que o princípio da dignidade humana deverá continuar a ser o grande esquadro jurídico como expressão de liberdade negativa no óbice das patentes proibidas (clonagem[771], bem como invenções que impliquem processos de modificação da identidade

[769]" On entend par "procédé microbiologique" tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant une matière microbiologique"

[770] A alínea b) do número 1 do artigo 2º da Diretiva 98/44/CE define o processo microbiológico

[771] Nas palavras de **Jens Kersten**:" qualquer intervenção destinada a criar um ser humano geneticamente idêntico a outro ser humano vivo ou morto é proibida. Para os fins deste Artigo, o termo "ser humano geneticamente idêntico a outro ser vivo" significa um ser humano vivo que compartilha o mesmo genoma nuclear com outro ser humano vivo." Salve-se a imperfeição da nossa tradução do seguinte trecho: "Verboten ist jede Intervention, die darauf gerichtet ist, ein menschliches Lebewesen zu erzeugen, das mit einem anderen lebenden oder toten menschlichen Lebewesen genetisch identisch ist. Im Sinne dieses Artikels bedeutet der Ausdruck „menschliches Lebewesen, das mit einem anderen Lebewesen genetisch identisch ist", ein menschliches Lebewesen, das mit einem anderen menschlichen Lebewesen dasselbe Kerngenom gemeinsam hat." Cfr. **Jens Kersten,** Das Klonen von Menschen. Eine verfassungs-, europa- und völkerrechtliche Kritik, Tübingen 2004, p.488

genética germinal do ser humano[772], e nos casos da destruição dos embriões[773]); que o princípio da dignidade da pessoa humana não poderá - a nosso ver - ser critério jurídico elástico para dirimir a patenteabilidade das restantes patentes biotecnológicas, prevenindo (deste modo) um excesso metafísico de fundamentação da dignidade da pessoa humana, em especial quando reportada à exigência de convocação e mediação do princípio da autodeterminação relativamente às invenções biotecnológicas cuja exploração do seu objecto se faça em contexto prático da medicina.

VII. Por outras palavras, sindicar a (i)licitude da exploração comercial (objecto) a uma visão elástica da dignidade da pessoa humana, aplicando-a ou podendo ampliar tal critério a todas as patentes biotecnológicas não seria racional. E esta ponderação deliberativa (Abwägungstopos) mais não é do que a consolidação de que nem todo o genoma humano se poderá sindicar à dignidade da pessoa humana como *ratio decidendi*, e esse afastamento paulatino e gradual da jurisprudência do IEP da moral e dos bons costumes é sintomática de que o princípio da dignidade humana no quadro da patenteabilidade da matéria viva terá (em boa hora) de ser bem comprimido, sob pena de tal facto poder um síndrome dessa inflationären Betrachtungsweise und der Überhöhung der Menschenwürde que **Max Schreiter** bem tentava reivindicar.

VIII. Concluíndo-se, e a humilde ver, o princípio da dignidade da pessoa humana deverá continuar a ser o princípio jurídico a tutelar e a servir de *ratio decidendi*[774] para os casos de invenções que atentem contra a não-instrumentalização da pessoa ou do seu genoma (clonagem, invenções que impliquem processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano, e nos casos de invenções que impliquem a destruição e comercialização dos embriões humanos).

---

[772] Nos casos da clonagem reprodutiva, a perspectiva de que a clonagem de modo inevitável "consome" o embrião, no entendimento de **Horst Dreier**, Grundgesetz-Kommentar, Band I: Präambel, Artikel 1–19, 3. Auflage, Tübingen 2013 (em especial parágrafo 107) Vide a este respeito o estudo da Professora de Direito Russo **Irina Yurievna Krylatova**,. original **Ирина Юрьевна Крылатова**, Достоинство личности и геном- ные технологии: философско-правовой аспект., Антиномии. 2021. Т. 21, вып. 4. СС. 111–134) dignidade pessoal e tecnologias genómicas: aspecto filosófico e jurídico, Antinomias. 2021. Vol. 21, no. 4. pp. 111–134

[773] A questão dos embriões humanos será desenvolvida no próximo capítulo dedicada às questões jurídicas de Biodireito a controverter. O que aqui importa, no presente e de momento, é delimitar o âmbito de aplicação do princípio da dignidade no cerne das patentes biotecnológicas.

[774] Servindo também de suporte para precaver o perigo do "Rule of the case" como Bodenheimer alertou, o perigo da elástica r*atio decidendi of a Case* do positivismo legalista consubstanciado no paradigma do "*Rule of the case*" : The correct view of the nature and scope of the *ratio decidendi* must proceed from the premise that it is neither the material facts of the case nor the rule of law as formulated by the court which form the authoritative element in a decision." Cfr. **E. Bodenheimer**, Jurisprudence, The Philosophy and method of the Law, Harvard University Press, 1981, ISBN 0-674-49001-0, p. 432 e ss

17. Autodeterminação humana e a disponibilidade sobre o próprio corpo humano

I. O materialismo dialéctico de sindicar a hipótese de patente de órgãos e tecidos obtidos por bioprinting, - sem prescindirmos do enquadramento de biodireito que iremos fazer no próximo capítulo relativamente à destruição ou não de células usadas por esse processo - , no óbice da autodeterminação da vontade humana em prejuízo do princípio da dignidade da pessoa humana assenta nos seguintes pressupostos: A tecnologia de bioimpressão por manufactura aditiva 3D dos órgãos e tecidos não se enquadra no conceito de clonagem humana, não se enquadra no âmbito das terapias de clonagem reprodutiva, e nem sequer implica a destruição de embriões. É preciso esclarecer novamente: a tecnologia de bioprinting não envolve nem a criação nem a utilização de embriões humanos, mas células-tronco embrionárias (CTE's), células germinativas primordiais, tecidos do próprio paciente, tecidos que poderão ser doados. Este desvio da órbita da dignidade da pessoa humana parece-nos assim mais que justificado.

II. Então, se não encontramos assaz legitimidade no princípio da dignidade da pessoa humana para esquadrar o âmbito de licitude do objecto de patente dos órgãos e tecidos biofabricados por manufactura aditiva, qual deverá ser o critério jurídico sindicante? Por outras palavras também, em que postulados poderá apoiar-se o julgador (administrativo ou judicial) da patente para a destronar? Onde residiria - ontogenicamente - tal desvio da exploração industrial deste invento a ponto de poder fundamentar-se (tal como se obrigará a toda a decisão administrativa ou judicial de indeferimento ou nulidade da patente num Estado de Direito) a sua ilicitude?[775]

III. Por outro lado, este desvio da órbita da dignidade da pessoa humana em prol do princípio da autodeterminação da pessoa humana parece ser uma exigência e uma consequência da

[775] De facto, usamos o termo **ilicitude**. Não é em vão: a invalidade da patente é menos "intensa" axiologicamente falando que a sua ilicitude. Com esta queremos dizer não só que a mesma patente padeceria de invalidade como também contrariaria o direito entendido como sistema, ou - por outras palavras na esteira de A. Castanheira Neves - a integridade da juridicidade. Falámos de ilicitude nas patentes proibidas. E isso é consensual na Doutrina: o juízo desvalorativo (ou de censura) da ilicitude do objecto de patente atingirá o âmago nuclear da dignidade e da autodeterminação da pessoa humana, e por isso esse termo é usado consensualmente pela jurisprudência do IEP, do TJUE, pela Doutrina e é - a nosso ver - o termo correcto a utilizar. Não estamos com isto a querer entrar nos campos da dogmática penal da ilicitude. Esta ilegalidade não acarreta consigo qualquer consequência punitiva ou criminal - como jamais poderia - à patente em si mesma. As patentes, como toda a propriedade intelectual (lato sensu), atingiram a dignidade de bem penal. Mas aqui, não falamos da ilicitude do facto por exemplo reportado à conduta típica da contrafacção de patente. Falamos antes do juízo de conformidade da patente com a lei, a doutrina e a jurisprudência colocaram este desnível - sobretudo nas patentes proibidas que sindicámos à órbita da dignidade da pessoa humana - num prisma conceptual da ilicitude do objecto de patente. Agora, quanto à criminalização da conduta típica da clonagem, da destruição de embriões, isso deixamos para os experts do Direito Penal trabalhar essa ilicitude, *suum cuique tribuere*.

temporalidade da jurisprudência. Como bem recordará o leitor, no âmbito da proibição de patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos ou cirúrgicos aplicados ao corpo humano, nos termos e efeitos do o artigo 53º, alínea c) da CPE, aquilatámos que o fundamento teleológico [776] destas proibições assenta, segundo alguma doutrina, não tanto na falta de industrialidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos ou cirúrgicos aplicados ao corpo humano mas, - com o *volteface* da jurisprudência do IEP, em especial do Ac. G1/07[777] - , na liberdade de escolha dos médicos de escolher o tratamento adequado.

IV. Sufragámos o entendimento que relativamente aos transplantes dos órgãos e tecidos biofabricados tal realidade será subsumível no conceito de método cirúrgico para os termos e efeitos do artigo 53º, alínea c) da CPE. E baseámos essa convicção na autoridade da doutrina a esse respeito, em especial do entendimento de autores como A. K. Rai e R. S Eisenberg[778], M. A. Heller[779], J. Hutton[780], D. Gollin[781], J. Carbone e E. R. Gold[782], e entre nós o Professor João Paulo Remédio Marques[783]. Defendemos também que apesar da criação de órgãos e tecidos com a finalidade de transplante poder reconduzir-se à figura de actividade preparatória de técnicas cirúrgicas, tendo tal criação uma conexão indirecta com o método cirúrgico em si como defende o Professor João Paulo Remédio Marques[784], tal realidade escapará assim da órbita de proibição normativa dos métodos de diagnóstico, terapêuticos ou cirúrgicos aplicados ao corpo humano do

[776] Ou a "especificante determinação" da norma jurídica em questão nas palavras de **António Castanheira Neves** in Metodologia jurídica: problemas fundamentais, Coimbra, Coimbra Editora, 2013, pp. 185.

[777] **Ac. G 1/07** da Grande Câmara de Recursos do IEP, disponível online in

[778] **A. K. Rai e R. S Eisenberg**, Bayh-Dole reform and the progress of biomedicine. Law and Contemporary Problems, 2003, 66 , pp. 289-314.

[779] **M. A. Heller e R. S Eisenberg,** Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. Science, 280(5364) 1998, pp. 698-701

[780] **J. Hutton**, New drugs and the role of patents: Follow-on patents and strategic patenting in the pharmaceutical industry. Health Economics, 2005, 14(1), pp. 1-21

[781] **D. Gollin,** The impact of patents on innovation, technology transfer, and public welfare. Research Policy, 2013, 42(8), pp. 1492-1508.

[782] **J. Carbone e E. R. Gold,** The case against gene patents. Journal of the American Medical Association, 2003,289(24), pp. 3248-3255.

[783] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp. 315 e ss.

[784] **João Paulo F. Remédio Marques,** Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina pp. 332-333.

mesmo dispositivo normativo em questão uma vez que tal realidade não se subsumirá - a nosso ver - na órbita das terapias genéticas somáticas.[785]

V. Parece assim, que deveremos separar duas realidades completamente distintas: os transplantes dos órgãos e tecidos biofabricados enquanto método cirúrgico, e por outro lado a criação de órgãos e tecidos com a finalidade de transplante. Para efeitos de patenteabilidade, estas duas realidades têm um tratamento jurídico diferente, o primeiro nos termos e efeitos do artigo 53º, alínea c) da CPE. A segunda realidade no âmbito da patenteabilidade dos artigos 3º a 5º da Diretiva 98/44/CE (e de igual teor nos arts. 52º e 53º do nosso CPI) relativos aos processos técnico-biológicos[786] (para o processo) e o artigo 3º, n.º2 da Directiva para a patenteabilidade da matéria biológica desde que esta se submeta a um processo de isolamento e preencha o requisito da aplicação técnico-industrial (para a matéria biológica: órgãos e tecidos).

VI. Em teoria, se preenchidos os pressupostos materiais, os órgãos e tecidos estariam sempre na órbita de possibilidade da patente. Não obstante e atendendo ao vácuo jurídico existente e que a própria UE e o IEP [787] tiveram oportunidade de confessar, os dilemas bioéticos da

---

[785] Relembramos que na tecnologia de bioprinting de órgãos e tecidos, ao contrário das terapias genéticas somáticas, não há alteração direta do material genético das células usadas para construir o órgão.

[786] A alínea b) do número 1 do artigo 2º da Diretiva 98/44/CE define o processo microbiológico

[787] O facto de que o bioprinting escapa do óbice da proibição do artigo 53º da CPE deve ser medido com **prudência**, como de uma cautela de patrocínio se tratando. Tal facilidade de compossibilitação da patente no óbice do que vimos, e que colide com o cerne material-normativo que se lhe exigiria, poderá ser uma faca de dois gumes. Em teoria e se aplicarmos os requisitos de patenteabilidade à criação de órgãos, a patente deverá ser deferida se respeitar todos os pressupostos exigidos aos processos e à matéria biológica desde que esta se submeta a um processo de isolamento e preencha o requisito da aplicação técnico-industrial. Na prática, é o que acontece com o bioprinting. A matéria é isolada *in vitro*, e a sua aplicação técnico-industrial parece-nos evidente a olho nu. A nossa prudência vem do facto que o silêncio da lei não é intencional, é desleixo. O que acontece quando a lei não acompanha a temporalidade (cronologia) do homem - que como já vimos é o caso - não conseguindo antecipar certas e determinadas realidades que lhe são futuras (avant la lettre), o aplicador do Direito tenderá a sincronizar tais realidades ou através da analogia, ou através da interpretação teleológica, ou ainda através das adaptações extensivas ou restritivas. A nosso ver seria uma catástrofe. Seria quase como usar a analogia em Direito Penal. A analogia do bioprinting com que realidade? É uma tecnologia revolucionária e única. A adaptação extensiva ou restritiva de que preceitos? Uma interpretação teleológica de que normas ou de que espírito? A silence that screams, como a tela de Edvard Munch. Um silêncio cronológico de uma falta de comunicação da lei com o seu referente, parecida à falta de comunicação do eu-tu do poema "sounds of silence" de Paul Simon ("The words of the prophets are written on the subway walls, and tenement halls")

Resumindo de **António Castanheira Neves**, in Metodologia jurídica: problemas fundamentais, Coimbra, Coimbra Editora, 2013, pp. 176 e 177, fazemos notar - como ensinou magistralmente o autor - que os fenómenos de assimilação "normativa da relevância" podem existir por concretização ou por adaptação. Nos primeiros, "a hipotética relevância material da norma oferece um quadro de possível consideração da relevância material do caso", i.e, uma "imediata consideração judicativa desta relevância" (analogia). Nas demais, a assimilação por adaptação extensiva dá-se quando "a relevância material do caso é mais ampla do que a da norma" havendo uma analogia de sentido intencional que possa justificar essa assimilação da relevância material. A seu turno, na assimilação por adaptação restritiva dá-se quando a relevância material da

patenteabilidade de tais realidades e processos, necessita de uma acareação suplementar, sobretudo para reforçar [788] a licitude do seu objecto e da sua exploração industrial, na autodeterminação humana e disponibilidade sobre o próprio corpo humano como paradigmas de reforço da licitude de um objecto de patente biotecnológica em contexto clínico. Esta sindicância implica-nos três caminhos: (1) de saber de que autodeterminação falamos; (2) da elasticidade-tempo da visão sobre o corpo humano e (3) do direito à disponibilidade sobre o próprio corpo no contexto da transplantação de órgãos e tecidos obtidos por biompressão e os seus limites impostos pela eugenia (homme a la carte).

VII. O reforço da licitude do objecto de patente através da indagação da licitude da sua exploração industrial ancorada no princípio da autodeterminação da vontade humana deve ser condensado

---

norma jurídica não satisfaz "todos os elementos que caracterizam" a relevância material do caso. No caso do recurso à teleologia, é o momento do âmbito de relevância material da norma jurídica que está em crise, o que convoca ao uso da interpretação correctiva (extensão teleológica e redução teleológica). Nestas operações metodológicas, o juíz aplicador ou procede a uma expansão do âmbito de aplicação da norma contra a sua letra (ou na sua ausência) socorrendo-se do seu real τέλος- num fenómeno de transcendência da sua literalidade - ou procede a uma redução do âmbito de aplicação da norma jurídica contra o seu sentido literal (ou na ausência da letra da lei) cfr. **Castanheira Neves**, António, Metodologia jurídica: problemas fundamentais, Coimbra, Coimbra Editora, 2013, pp. 185. Estas operações metodológicas assumem, no paradigma judicativo-decisório, importância capital no tratamento das chamadas "lacunas ocultas". Segundo **Karl Larenz,** as lacunas ocultas são as lacuna de previsão, uma verdadeira falha da lei, "o caso em que uma regra legal, contra o seu sentido literal, mas de acordo com a teleologia imanente à lei, precisa de uma restrição que não está contida no texto legal. A integração de uma tal lacuna efectua-se acrescentando a restrição que é requerida em conformidade com o sentido." E também "a justificação da redução teleológica radica no imperativo de justiça de tratar desigualmente o que é desigual, quer dizer, de proceder às diferenciações requeridas pela valoração. Estas podem ser exigidas ou pelo sentido e escopo da própria norma a restringir ou pelo escopo, sempre que seja prevalecente, de outra norma que de outro modo não seria atingida, ou pela «natureza das coisas» ou por um princípio imanente à lei prevalecente num certo grupo de casos" E ainda "Visto que com isso a regra contida na lei, concebida demasiado amplamente segundo o seu sentido literal, se reconduz e é reduzida ao âmbito de aplicação que lhe corresponde segundo o fim da regulação ou a conexão de sentido da lei, falamos de uma «redução teleológica» Cfr. **Karl Larenz,** in Metodologia da Ciência do Direito, 3a edição, tradução de José Lamego, Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa, 1997, ISBN 972-31-0770-8, pp.556-557 Está visto que a especificação teleológica - maxime o resultado do juízo pela determinação do problema normatividade (ανονιστικότητα) *versus* norma (νομικός κανόνας) - poderia ser de difícil execução e sobretudo - repetimos - fundamentação a que se exige o indeferimento de uma patente ja pela via administrativa seja pela via judicial, sobretudo porque impende sobre essas decisões a obrigatoriedade de fundamentação sob pena de nulidade das sentenças e da decisão de indeferimento da patente pelas entidades administrativas. Como resolver o vácuo da lei que não prevê o bioprinting? Inseri-la no conceito-quadro de matéria biotecnológica patenteável nos termos e efeitos da Directiva. Isto traz uma facilidade de patenteabilidade. Mas este é a nosso ver a subsunção que deverá ser dada ao bioprinting, sem analogias, sem adaptações e sem recursos a métodos teleológicos. Só esse método poderá legitimar o adormecimento do legislador até esperarmos pela tão desejada Directiva ou regulamento sobre as manufacturas aditivas. Até lá, parece a nosso ver, e a bem do nosso estudo também, a melhor das metodologias, *data venia*.

[788] Reforçar o que para nós parece óbvio de ser lícito se aplicarmos as normas da Directiva e os requisitos materiais de patenteabilidade, o isolamento e a industrialidade do evento.

numa questão: afectará, limitará ou sonegará a criação de tecidos e órgãos bioimpressos por manufactura aditiva a autodeterminação do paciente? [789]

VIII. Em contexto médico, - e vimos já que o intuito da criação de órgãos e tecidos humanos para transplante humano tem como objectivo a cura de doenças ou a prevenção das mesmas, espírito esse que é curativo e de salvaguarda da saúde do paciente e da sua integridade física -, o princípio da autodeterminação da humana está ligado à disponibilidade em relação à integridade física[790], em relação à própria vida (em certa medida), e ao direito à disponibilidade sobre o próprio corpo.

IX. O artigo 26º, nº1 da CRP garante o direito ao desenvolvimento da personalidade, dando abertura a uma liberdade de acção do sujeito em duas dimensões "a formação livre da personalidade, sem planificação ou imposição estatal de modelos de personalidade, e b) a protecção da liberdade de acção como sujeito autónomo dotado de autodeterminação decisória, de acordo com o seu projecto de vida, vocação e capacidades pessoais próprias e (c) um direito de personalidade fundamentalmente garantido da sua esfera jurídico-pessoal, em especial, de integridade desta, ou seja a garantia da esfera jurídico-pessoal no processo de desenvolvimento"[791]

X. Este direito ao desenvolvimento da personalidade nidificado na autodeterminação decisória da pessoa humana foi também tratado pela doutrina estrangeira. Por um lado, Robert Alexy - na sua obra *Theorie der Grundrechte* - defendeu a importância dos direitos fundamentais na protecção e garantia da autodeterminação da vontade e da autonomia individual da pessoa humana, direitos esses que incluem o direito fundamental ao desenvolvimento da personalidade.[792]

---

[789] No próximo capítulo falaremos do consentimento informado e autonomia no quadro da transplantação de órgãos e tecidos obtidos por Bioprinting, matéria essa que se sindicará mais ao Biodireito que as questões trazidas aqui mais no óbice da bioética.

[790] "No que diz respeito à posição do paciente são a autodeterminação e a integridade física que se colocam como centrais" **Friedhelm Hufen,**" In dubio pro dignitate" (cit.) , p. 850. *Apud* **Inês Fernandes Godinho,** Eutanásia, Homicídio a Pedido da Vítima e os Problemas de Comparticipação em Direito Penal, Coimbra, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2012, pp.100-101 e nota de rodapé 302.

[791] **José J. Gomes Canotilho e Vital Moreira**, Constituição da República Portuguesa Anotada, vol. I, 4ª edição, Coimbra, Coimbra Editora, 2007, p.463

[792] **Robert Alexy**, Theorie der Grundrechte. Suhrkamp Verlag, 2002. Embora o autor defenda a possibilidade de um direito fundamental autónomo à autodeterminação humana, reconhece - cautelosamente - que esse direito precisará sempre da harmonia e diálogo com outros princípios e direitos através do princípio da proporcionalidade. Disse o autor a respeito: ""Autonomie ist ein zentraler Wert der Grundrechte und umfasst die Fähigkeit jedes Individuums zur Selbstbestimmung und Gestaltung seines eigenen Lebens gemäß seinen persönlichen Werten und Zielen." O seja, ""Autonomia é um valor central dos direitos fundamentais, e inclui a capacidade de cada indivíduo autodeterminar-se e moldar sua própria vida de acordo com seus valores e objetivos pessoais."

XI. Outrossim, **Ronald Dworkin** - em Law's Empire - desenvolveu uma teoria do direito sustentada na valência dos direitos individuais e na concepção de que cada pessoa dispõe de um verdadeiro direito de moldar a sua vida de acordo com os seus valores e projectos de vida pessoais, defendendo também que o direito ao desenvolvimento da pessoa humana (personalidade) está intrinsecamente ligado à autonomia individual e por essa razão tal princípio deverá merecer a digna protecção por parte do sistema jurídico.[793] Também **John Rawls** - na obra A Theory of Justice – arquitectou uma teoria da justiça baseada na convicção de que os princípios deveriam ser aquilatados e interpretados sob um "véu de ignorância", véu esse no qual as pessoas não teriam posição social, status económico ou político. O direito ao desenvolvimento da personalidade seria fundamental para garantir uma sociedade justa, e essa justiça adviria da oportunidade dada a todos - por igual - de buscarem os próprios objectivos e projectos de vida.[794]

XII. **Joel Feinberg**, embora inserido na dogmática do Direito Penal, defendeu - em The Moral Limits of the Criminal Law: Harm to Others - que o direito à autodeterminação da vontade era o sustento do exercício da liberdade individual da pessoa humana, e que a garantia dada às pessoas para poderem ter a capacidade de tomar decisões autónomas e esclarecidas sobre a sua vida traduzia-se num verdadeiro direito fundamental, desde que essas decisões não causassem danos a terceiros.[795] Também **Joseph Raz,** em The Authority of Law: Essays on Law and Morality, defendeu uma abordagem moral e política sustentada no conceito de razão prática (inspirado notoriamente por Kant). Nessa abordagem, a autodeterminação da vontade (na qual o autor se insere a autonomia individual) é um verdadeiro direito fundamental uma vez que radica da

[793] **Ronald Dworkin**, Law's Empire, Harvard University Press, 1986. A respeito, disse Dworkin. ""The protection of individual autonomy and the right to self-determination are fundamental elements in the conception of a just and legitimate empire of law." / ""A proteção da autonomia individual e o direito à autodeterminação são elementos fundamentais na concepção de um império legal justo e legítimo."

[794] **John Rawls**, A Theory of Justice. Harvard University Press, 1971. Pela sua relevância chamamos à colação a seguinte passagem: "The right to development of personality and self-determination is fundamental to ensure a just society, where everyone has an equal opportunity to pursue their own goals and life projects." / "O direito ao desenvolvimento da personalidade e à autodeterminação são fundamentais para garantir uma sociedade justa, na qual todos têm igual oportunidade de buscar os seus próprios objectivos e projetos de vida."

[795] **Joel Feinberg**, The Moral Limits of the Criminal Law: Harm to Others, Oxford University Press, 1987, em especial a passagem ""The guarantee of the capacity to make autonomous and informed decisions about one's own life is a fundamental right, as long as those decisions do not cause harm to others." / "A garantia da capacidade de tomar decisões autónomas e esclarecidas sobre a própria vida é um direito fundamental, desde que essas decisões não causem danos a terceiros."

essência do homem e na sua liberdade, liberdade essa usada na busca cronológica do homem dos seus projectos e planos de vida.[796]

XIII. A seu turno, **Jürgen Habermas** - em *Faktizität und Geltung: Beiträge zur Diskurstheorie des Rechts und des demokratischen Rechtsstaats* - apresentou uma teoria comunicativa do direito (e da democracia) destacando a relevância do direito da autodeterminação humana. Nessa obra, o autor sustentou que a validade normativa dos direitos fundamentais, incluíndo a autodeterminação, é estabelecida através de uma comunicação bilateral indivíduo-sociedade. A autodeterminação da pessoa humana jamais poderia ser encarada como um direito isolado ou totalmente autónomo, mas ganhando relevo normativo se em diálogo comunicativo com outros direitos. Essa comunicação discursiva é condição vital para a formação de uma vontade colectiva e assim legitimando os direitos fundamentais e também os princípios jurídicos. Esse direito de autodeterminação não poderia - por isso - ser absoluto, mas um princípio que apenas adquire valência normativa na medida em que só mediante uma interexistência com outros direitos ou princípios.[797]

XIV. Além desta doutrina, também **Martha Nussbaum** - em *Creating Capabilities: The Human Development Approach* - propõe uma abordagem ancorada na importância da autodeterminação[798] humana como a condição essencial para a pessoa se realizar plenamente

---

[796] **Joseph Raz,** The Authority of Law: Essays on Law and Morality, Oxford University Press, 1979. "Individual autonomy and self-determination of the will are fundamental rights, intrinsically connected to the essence of human freedom." / "A autonomia individual e a autodeterminação da vontade são direitos fundamentais, intrinsecamente ligados à essência da liberdade humana."

[797] **Jürgen Habermas**, Faktizität und Geltung: Beiträge zur Diskurstheorie des Rechts und des demokratischen Rechtsstaats. Suhrkamp Verlag, 1992. relevará a frase do autor a respeito da autodeterminação "Die Autonomie der Lebensformen und Lebensentwürfe umfasst auch die individuelle Autonomie, das Recht auf Selbstbestimmung im Sinne des Rechts auf Verständigungsfähigkeit, das Recht auf gewaltfreie Konfliktaustragung und das Recht auf Teilnahme an einer deliberativen Vernunftordnung." / "A autonomia das formas de vida e dos projetos de vida inclui também a autonomia individual, o direito à autodeterminação no sentido do direito à capacidade de compreensão, o direito a resolver conflitos de forma não violenta e o direito à participação numa ordem deliberativa da razão."

[798] Embora a autora use a expressão **capacity**, ou capacidade. Há uma tendência da Escola de **Harvard** referir-se à capacity em sentido lato, referindo-se não à capacidade jurídica que iremos analisar, mas à capacidade enquanto possibilidade do sujeito se auto-determinar em liberdade, e tal significará autodeterminação. **Martha Nussbaum**, Creating Capabilities: The Human Development Approach, Harvard University Press, 2011.Muitos autores de **Oxford** inserem também a autodeterminação no óbice da autonomia objectiva ou razão em contraponto à autonomia subjectiva (liberdade), com por exemplo acontece no **The Oxford Handbook of Bioethics**, edit. Bonnie Steinbock, Oxford University Press, 2007. Por exemplo, **Bruce Jennings,** no seu artigo intitulado autonomy, "Objective Autonomy (Reason) and Subjective Autonomy (Liberty) in Bioethics", in The Oxford Handbook of Bioethics, edit. Bonnie Steinbock, Oxford University Press, 2007.pp.82 e ss. A seu turno, a Escola de **Cambridge** costuma tratar a autodeterminação como **consent**, (consentimento) onde se incluem a capacity e voluntariness. **J. R Williams** – na Obra **The Cambridge textbook of Bioethics**, diz "The notion of consent is grounded in the fundamental ethical principles of patient autonomy and respect for

enquanto ser humano, incluíndo tal a liberdade de autodeterminar a sua própria vida. A seu turno, **Amartya Sen** - em *Development as Freedom* - advogou a exigência de que o Estado deverá promover, através de políticas públicas, os meios para que os cidadãos possam fazer escolhas livres e esclarecidas, impendendo sobre o Welfare State uma verdadeira obrigação de informação para com o Cidadão. Entende a autora que a autodeterminação da vontade é o caminho para o desenvolvimento e realização da pessoa humana.[799] Por fim, e mesmo numa abordagem civilista entre a propriedade privada e a autonomia individual do sujeito, Jeremy Waldron sustentou que o direito ao desenvolvimento da personalidade é um direito fundamental umbilicalmente ligado à integridade pessoal e autonomia de todos os seres humanos.[800]

XV. Gera-se, no entanto, a dúvida se poderemos falar de um verdadeiro direito fundamental autónomo à autodeterminação humana, ou se ao invés, este princípio dependerá sempre da sua elasticidade comunicativa com outros princípios para adquirir a sua valência normativa, como defendiam Habermas e (em certa medida) **Robert Alexy.**[801] Do ponto de vista Bioético, este princípio relevará para o escrutínio da autodeterminação da pessoa humana, no quadro da sujeição a um transplante de órgãos e tecidos bioimpressos, na perspectiva da disposição sobre a sua integridade física, da vida (em certa medida) e da disposição sobre o próprio corpo.

XVI. Na perspectiva da disposição sobre a sua integridade física, chamando à colação a Professora **Inês Fernandes Godinho**," cada acto médico constitui sempre uma intervenção sobre a integridade física (..) E na relação médico-doente existem frequentemente casos em que o acto médico põe a vida em perigo ou fere o corpo. Na verdade, as decisões relativas à disposição sobre

---

persons. Autonomy refers to the patient's right to make free decisions about his or her healthcare." **J. R Williams** ,The Cambridge textbook of Bioethics, edit. Peter Singer, Cambridge University Press 2008, pp. 12 e ss. No que respeita à autodeterminação disse a autora: ""Self-determination is essential for full human development, including the freedom to self-determine one's own life."

[799] **Amartya Sen**, Development as Freedom, Anchor Books, 1999. Citando: ""The self-determination of the will is essential for the development and full realization of the human person, requiring public policies that promote free and informed choices."

[800] **Jeremy Waldron**, The Right to Private Property, Clarendon Press, 1988. ""The right to development of personality is a fundamental right intrinsically linked to personal integrity and autonomy of all human beings." (Sublinhados nossos)

[801] **Inês Fernandes Godinho,** Eutanásia, Homicídio a Pedido da Vítima e os Problemas de Comparticipação em Direito Penal, Coimbra, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2012, p. 102. A Professora Doutora Inês Fernandes Godinho invoca a Doutrina germânica defensora de que a autodeterminação da pessoa humana consiste num verdadeiro direito fundamental. "De acordo com a jurisprudência do BVerfGE, o Art. 2º/2/1 da GG contempla "a livre autodeterminação do paciente", enquanto que para HUFEN dever-se-ia ver o Art. 2º/I da GG "como aquilo que é, ou seja: o direito fundamental central da autodeterminação humana". Segue incontestado, em qualquer caso, que o direito de autodeterminação — também o do paciente— é constitucionalmente protegido, ainda que não possa ser absolutizado"

o próprio corpo pertencem à esfera de liberdade do paciente, ou seja, são parte do seu direito à autodeterminação. Neste sentido, de uma perspectiva constitucional, toda e qualquer intervenção médica carece do consentimento do paciente para que não seja valorada como violação do direito à integridade pessoal. Daqui resulta que tem de ser encontrada uma "concordância prática", segundo a qual seja respeitada a garantia do direito à autodeterminação como autonomia do doente".[802]

XVII. Na perspectiva da disposição sobre a vida em certa medida, ela apenas relevará na assunção de um risco inerente às cirurgias de transplante (risco esse que acontece e está presente também nos transplantes tradicionais e acontecerá sempre nos transplantes bioimpressos, o risco está sempre associado à medicina e a qualquer tratamento cirúrgico), sendo o resultado de complicações de saúde pós-transplante (*maxime* a morte) uma possibilidade. Não obstante, a intenção e delimitação desta disposição sobre a vida não terá o relevo que tem - por exemplo - no caso da Eutanásia. O espírito do consentimento do paciente terá sempre o pano de fundo de curar e preservar a vida, e por isso dizemos que esta disponibilidade sobre a vida é apenas limítrofe. Ou então no entendimento de que esse consentimento será para a preservação da sua vida. [803]

XVIII. A perspectiva de um eventual verdadeiro direito fundamental de disponibilidade sobre o próprio corpo humano pela primazia da vontade humana[804], importa de antemão levantar uma questão: em tempos de uma cronologia acelerada, em que a elasticidade do tempo comprime cada vez mais os espaços, em tempos pré-robóticos, uma espécie de tempo pós-contemporâneo, um tempo que exala e exprime realidades como criptoactivos em vez de moeda, inteligência artificial, transferência de consciência, redes sociais, possíveis crimes cometidos através de (e por) robots,

[802] **Inês Fernandes Godinho,** Eutanásia, Homicídio a Pedido da Vítima e os Problemas de Comparticipação em Direito Penal, Coimbra, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2012, p.103.

[803] E para tal chamamos ainda à colação os dizeres de **Sousa Ribeiro**: "a dignidade originária, vinculada a um conceito ético-jurídico de pessoa, ela independe das escolhas que cada um faça, devendo ser reconhecida a todos por igual, sem admitir diferenciações ou graduações por nenhum critério. A autodeterminação como direito ao "livre desenvolvimento da personalidade" é indissociável do tratamento como igual daquele que faz opções e adopta formas de vida divergentes dos padrões dominantes. Digna de igual reconhecimento e respeito é a pessoa como ser único e diferenciado, portadora de necessidades, aspirações, desejos e atributos que a individualizam na circunstância histórica do seu viver", **Sousa Ribeiro,** A tutela de bens da personalidade na Constituição e jurisprudência constitucional portuguesas (Algumas Notas), in Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor José Joaquim Gomes Canotilho, vol. III, Coimbra Editora, Coimbra, 2012, pág. 850

[804] Vontade humana no sentido de que "o Homem determina a sua acção através da livre decisão sobre si mesmo." Cfr **Jorge de Figueiredo Dias**, O problema da consciência da ilicitude em direito penal, Livraria Almedina, Coimbra, 1989, pp. 186.

temporalidade e duração humana que alcançou [805] notáveis progressos em nome da autodeterminação nos domínios da disponibilidade sobre o próprio corpo, soltando as amarras dum pensamento subjugado pelo "medo de existir" - e de deixar outrem existir - tempo este que conquistou e quebrou o *tabu* jurídico da identidade e autodeterminação sexual, temporalidade esta que conquistou o casamento homossexual, a constituição de família por casais homossexuais, duração e tempo estes que permitiram à pessoa humana adaptar o seu corpo em função da sua vontade e identidade de género, e através desta vontade (consciente, livre e esclarecida) poder transgenitizar-se[806], tempo este onde as evoluções e revoluções tecnológicas e biotecnológicas são uma constante, neste tempo (o aqui e agora), de que *corpo humano acontecido*[807] deveremos falar?

[805] A bem desta dignidade que falámos e em razão da autodeterminação da pessoa humana como um fim em si mesma, dotada de razão para poder decidir o seu plano de vida, o seu propósito, e assim poder escolher a viatura através da qual atravessa a cronologia da sua temporalidade entendida como a verdadeira *constituição da sua dimensionalidade racional.*

[806] Falamos de **transexualidade**. A **lei nº 38/2018 de 7 de Agosto** consagrou o Direito à autodeterminação da identidade de género e expressão de género e à proteção das características sexuais de cada pessoa. Curioso de notar a extracção do artigo 1º da DUDH no artigo 2º desta lei. "Todas as pessoas são livres e iguais em dignidade e direitos". E não é de todo estranhar que este verdadeiro direito de dispor sobre o próprio corpo a ponto de modificar o sexo (inatismo sexual) em prol da vontade, tenha sido amparado na autodeterminação da vontade. Deste logo no nome do direito "autodeterminação da identidade de género". E a sindicância de tal direito com o livre desenvolvimento da pessoa como o vimos na transdiciplinariedade doutrinal: "(art.3º/1: mediante o livre desenvolvimento da respetiva personalidade). Essa mudança de sexo está consagrada no artigo 11º, impendendo sobre o Estado garantir a existência e acesso a serviços de referência ou unidades especializadas no Serviço Nacional de Saúde, designadamente para tratamentos e intervenções cirúrgicas, farmacológicas ou de outra natureza, destinadas a fazer corresponder o corpo à sua identidade de género. Sobre direitos humanos, orientação sexual e identidade de género, vide **The Yoyakarta Principles**, o conjunto de princípios internacionais sobre a aplicação da legislação internacional de direitos humanos em relação à orientação sexual e identidade de género, in https://www.refworld.org/pdfid/48244e602.pdf. Sobre estes Princípios, vide **Alamino, F. N. P., & Del Vecchio, V. A.** (2018). Os Princípios de Yogyakarta e a proteção de direitos fundamentais das minorias de orientação sexual e de identidade de género. *Revista Da Faculdade De Direito, Universidade De São Paulo*, *113*, 645-668 (online) in https://www.revistas.usp.br/

[807] *Acontecido* é usado num termo Deleuziano de acontecimento-enunciado ou no-tempo.

17.1 A nova visão do corpo humano operada pela (r)evolução biotecnológica

I. A definição de saúde extraída do preâmbulo da Constituição da OMS em 1946 aponta para um "estado de completo bem-estar físico, psíquico e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade". Com o advento do Welfare State, a saúde pública passou considerar-se um verdadeiro bem colectivo, cuja promoção e protecção incumbirá ao Estado.[808] A bioética actual vive um autêntico trilema regulatório: por um lado a liberdade de autodeterminação individual garante uma disponibilidade sobre o próprio corpo; por outro a extrapatrimonialidade do corpo enquanto condição de proibição de negócios onerosos em especial no campo dos transplantes de órgãos e tecidos e nas doações de células para pesquisa, e em geral em tudo o que implica o uso do genoma humano, e por fim, a concepção jurídica da intangibilidade (relativa) do corpo humano.

II. A convenção dos Direitos Humanos e Biomedicina, assinada em 4 de Abril de 1997, proclamou, nos artigos 2º[809] e 5º[810] , o primado do ser humano, dispondo no artigo 15º que "a investigação científica nos domínios da biologia e da medicina é livremente exercida sem prejuízo das disposições da presente Convenção e das outras disposições jurídicas que asseguram a protecção do ser humano." O princípio da dignidade da pessoa humana exerce uma força jurídico-valorativa para que o corpo humano (submetido ao tempo, ao devir e à possibilidade de cura em contexto médica) implique que se lhe deva assegurar devida tutela jurídica e dignidade, dignificando-se com isto mais que o corpo humano, em boa verdade tutelando-se a pessoa humana, a abstracção jurídica cujo *onthos* reside na sua dignidade e autodeterminação.

III. Porém, e ao longo do tempo, a concepção (bioética, biológica, sociológica, filosófica e jurídica) do corpo humano acoplou-se à temporalidade do Homem e ao seu devir[811]. Por outras palavras,

---

[808] Nesse sentido, os artigos 25º da DUDH e o art. 12º do PIDESC

[809]" O interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência." Cfr. Convenção de Oviedo (artigo 2º)

[810]" Qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efectuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido (e revogável)" . Cfr. Convenção de Oviedo (artigo 5º)

[811] Da noção de que a pessoa humana está num corpo-em-devir, no pensamento de Martha Nussbaum a pessoa humana está inscrita num corpo e numa temporalidade. **Martha Nussbaum**, Creating Capabilities: The Human Development Approach, Harvard University Press, 2011. Trata-se de uma concepção da pessoa humana como um verdadeiro **paradigma acontecimental**. Mais que um bem jurídico, mais que um referente

esta realidade a que chamamos corpo humano, a concepção que dele temos foi mudando e evoluindo com o tempo. A biologia molecular, como vimos a respeito do ADN e das patentes biotecnológicas[812], ajudou a mudar a perspectiva do corpo humano com a 4ª revolução da medicina, a era do genoma humano.[813]

IV. Nos dizeres de **José Gil** - no capítulo referente ao corpo, o inconsciente e a linguagem da obra Ritmo e Caos - "paradoxos e dificuldades acompanham os estudos sobre o corpo desde meados do século XX. À medida que se alarga e diversifica a investigação, mais difícil se torna a elaboração de um conceito consistente que permita combinar uma tão grande variedade de perspectivas. Isto é particularmente verdade no campo da filosofia. Apesar da importância que o corpo ganhou, com Husserl e Merleau-Ponty, mas também com Foucault e Deleuze, não alcançámos ainda um pensamento viável capaz de subsumir os múltiplos fenómenos e experiências corporais que proliferam hoje (…) De que corpo se trata quando falamos dele?"[814]

V. O corpo humano é mais que um amontoado biológico de moléculas e partículas, um Gestaslt pura e simplesmente biológico, um sistema apenas (e só) atravessado pela carne. O corpo é atravessado pelo tempo, desde o nascimento à morte[815]. Esta ligação sincrónica do corpo à pessoa humana é - chamando à colação o pensamento de **Françoise Dolto** - uma realidade de facto: "o que é a imagem inconsciente do corpo? É o nosso viver carnal no contacto com o mundo físico. As experiências da nossa realidade dependem da integridade do organismo, ou das suas tensões transitórias ou indeléveis, neurológicas, musculares, ósseas e também das

---

constitutivo da normatividade, a pessoa humana é - adaptando a lógica do acontecimento de ***Gilles Deleuze*** - um verdadeiro acontecimento-enunciado. A ideia de que a consciência da finitude humana - ou "περατότης" (peratotēs) - já em **Heráclito de Éfeso** era uma consequência lógica do "logos" (λόγος). A transitoriedade e a finitude de todas as coisas - incluíndo o Homem - eram condicionadas pelo constante fluxo e mudança das coisas. Em Aristóteles, essa temporalidade do homem residia na sua natureza-fim: a noção de "Telos" (τέλος) estava umbilicalmente ligada (o termo francês ***étroitement lié*** expressa melhor a conexão ontogénica) à finitude do ser. O filósofo - já no seu tempo - esgrimia que cada ser natural possui um telos que o catalisa a alcançar a sua plenitude e perfeição. A noção metafísica e também ética do λόγος enquanto fim, finalidade e propósito é também o substracto catalisador da transitoriedade e a finitude de todas as coisas. **Aristóteles**., Metafísica. Editora Edipro, 2011; **Gilles Deleuze**, Différence et répétition. Presses Universitaires de France, 1968.

[812] No enquadramento que fizemos sobre a génese e o desenvolvimento das biotecnologias

[813] *Vide* capítulo IV, patentes biotecnológicas.

[814] **José Gil**, Caos e Ritmo, Relógio D´Água Editores, 1ª reimpressão, 2018, Isbn 978-989-641-855-7, p. 13.

[815] E acerca dos parâmetros essenciais da temporalidade humana - início-fim, nascimento-morte, o pensamento de **Serena Cacchioli** em Demasiado Estreita, esta Morte: "Uma vez um enfermeiro confessou-me que eles, em jargão, usam a mesma palavra para o nascimento e para a morte: trabalho. O trabalho de parto, o trabalho da morte. A fadiga é a mesma, o mesmo esforço imane. No fim de contas é a mesma passagem estreita". **Serena Cacchioli**, Demasiado Estreita, esta Morte, trad. De Sofia Andrade, Língua Morta, Março de 2023. Poema 75.

nossas sensações fisiológicas viscerais, circulatórias - chama-se-Ihes com outro nome, cinestésicas."[816]

VI. A percepção elástica da experiência subjectiva do corpo-no-tempo impede que não se consigam compreender todos os fenómenos da pessoa humana simplesmente através de uma perspectiva de corporeidade.[817] Na perspectiva da filosofia Antiga, o dualismo corpo-alma atravessou a filosofia de Platão e Aristóteles. O primeiro filósofo considerava que o corpo era a prisão da alma, esta última pré-existindo àquele.[818] Por sua vez, Aristóteles tinha uma visão mais integrada, defendendo uma interdependência entre ambos.[819] Já Zenão de Cítio considerava o corpo humano como uma parte integrante do ser humano. Para a filosofia estóica o corpo era visto como um instrumento para alcançar a virtude e sabedoria, e não visto como uma prisão ou limitação (da alma). Epicuro - o fundador do epicurismo - enfatizava o prazer, o corpo humano era a verdadeira fonte de prazer e dor, e a alma era inseparável desta. Epicuro defendia também

[816] "Qu'est-ce que l'image inconsciente du corps ? C'est notre vie charnelle au contact du monde physique. Les expériences de notre réalité dépendent de l'intégrité de l'organisme, ou de ses tensions passagères ou indélébiles, neurologiques, musculaires, osseuses et aussi nos sensations physiologiques viscérales, circulatoires - elles sont appelées d'un autre nom, kinesthésiques." **Françoise Dolto**, L'image inconsciente du corps, Paris, Éditions Seul, 1984, p.18

[817] **David Le Breton**, La Sociologie du corps, Éditeur : Presses Universitaires de France, 1992, Paris, pp. 3 e ss. Sobretudo nesta passagem: "L´existence est d'abord corporelle. En cherchant à élucider cette part qui fait la chair du rapport au monde de l'homme, la sociologie est face à un immense champ d'étude. Appliquée au corps, elle s'attache à l'inventaire et à la compréhension des logiques sociales et culturelles qui se côtoient dans l'épaisseur et les mouvements de l'individu." Na mesma linha de raciocínio **P. Duret et P., Roussel** ., Le Corps et ses sociologies, Paris, Nathan, 2003; **Turner B. S.**, The Body and Society : Explorations in Social Theory, Oxford, Basil Blackwell, 1996.; **Borgna P**., Sociologia del corpo, Roma, Laterza, 2005. **Shilling C**., The Body and the Social Theory, London, Sage, 1993.

[818] O dualismo corpo-alma é uma ideia central da filosofa de Platão: na sua teoria das ideias (ou formas), Platão sustentava que o mundo sensível seria apenas uma cópia imperfeita do mundo das ideias, este último uma realidade eterna, imutável e transcendente. A alma seria imortal e pré-existente ao corpo. Na obra Fedro, o filósofo descreveu a alma como uma prisioneira do corpo material, e a filosofia platónica centrou-se na busca da libertação da alma dos limites e limitações dos mundo sensível-tangível como Modo de verdadeira realização da sabedoria ou conhecimento. **Platão**, Fedro ou da Beleza. Trad. E notas de Pinharanda Gomes, 6ª edição, Lisboa, Guimarães Editores, 2000. pp. 56 e ss.

[819] No pensamento de Aristóteles, ao contrário de Platão, a alma seria a forma do corpo, aquilo que lhe dá a vida. O filósofo identificou três tipos de alma: vegetativa (presente em todos os seres vivos dotados de crescimento e reprodução), sensitiva (presente nos animais) e a racional (exclusiva do Homem, envolvendo a capacidade de raciocínio). A ideia de sínolo (composto de matéria e forma) atravessava a ideia de corpo natural, na medida em que para Aristóteles todo o corpo natural participante de vida seria uma substância composta ou sínolo. **Aristóteles**, De anima, Livros I-III, trad. de Lucas Angioni Textos Didácticos, Campinas SP, 1999, Livro II, Capítulo 1, 412 a 416

que a alma e o corpo eram compostos de átomos e estavam por isso sujeitos às mesmas leis naturais.[820]

VII. A perspectiva medieval do corpo humano foi trespassada pela concepção dualista corpo-alma: Agostinho de Hipona (354-430) - na obra Confissões - considerava o corpo humano como uma fonte de tentação num confronto dialéctico com a alma pela busca da sua comunhão com Deus. A seu turno, Boécio (480-525) - em Consolatio Philosophiae - abordou a questão da natureza da alma e a sua relação com o corpo humano, defendendo que a alma é imaterial e eterna enquanto o corpo é mortal e sujeito a corrupções. Anselmo de Cantuária - no Proslogium - defendeu o mesmo que Boécio[821]. Na obra Sic et Non, Pedro Abelardo abordou a natureza da alma presa às paixões e pecados do corpo.[822] Tomás de Aquino, na Summa Theologiae, desenvolveu a ideia (aderindo ao pensamento de Aristóteles) de uma ligação intrínseca entre o corpo e a alma, sustentando que o corpo é a forma pela qual a alma se manifesta no mundo material, sendo ambos essenciais ao descortino da natureza humana.

VIII. A concepção do mundo e da temporalidade do mundo mudou com o renascimento, dando-se também uma mudança de paradigma sobre a visão do homem sobre o seu próprio corpo. **Marsilio Ficino** (1433-1499) um dos primeiros filósofos humanistas italianos renascentistas, - nas obras *Theologia Platonica* e *De vita libri tres* - via o corpo humano como um instrumento de manifestação da alma defendendo uma harmonia alma-corpo. [823]Por sua vez, René Descartes - em *Meditações sobre a Filosofia Primeira* - afirmava que o corpo e a alma eram substâncias distintas, sendo esta última imaterial e aquele material. Thomas Hobbes - na obra Leviatan - teve uma visão materialista do corpo humano: os seres humanos eram máquinas complexas, e as suas acções eram determinadas por causas físicas e mecanicistas (o que hoje em dia em

[820] Neste capítulo, aderindo ao atomismo pré-Socrático de Leucipo e Demócrito. Este último, segundo os historiadores da filosofia pré-socrática, foi o primeiro homem a falar que o universo é composto de átomos que, combinando-se, formam todas as coisas que existem. **G. D Kirk e J. E. Raven**, the presocratic philosophers, 1966, Cambridge University Press, p.415 e ss.

[821] Posteriormente, John Duns Scotus (1266-1308) viria a defender o mesmo que esses autores na sua obra intitulada *Ordinatio*. **Boécio**, Consolatio Philosophiae, The Consolation of Philosophy" (Translated by V.E. Watts), Penguin Classics. 1999 ISBN: 978-0140447804. **John Duns Scotus,** Ordinatio (Opus Oxoniense), the ordination of blessed John Duns Scouts, (trad Peter L. P. Simpson), 2021, Book One, second part, num 191 e ss. **Anselm of Canterbury** Proslogion: With the Replies of Gaunilo and Anselm (Translated by Thomas Williams) Hackett Publishing Company. 2001. ISBN: 978-0872205600

[822] **Pedro Abelardo,** Sic et Non, Sic et Non: A Critical Edition, Edited by Blanche Boyer and Richard McKeon, University of Chicago Press. 1976. ISBN: 978-0226004327

[823] **Marsilio Ficino** *Theologia Platonica,* Platonic Theology" (Translated by Michael J.B. Allen)Harvard University Press 2001. ISBN: 978-0674004328. **Marsilio Ficino** *De vita libri tres,* Three Books on Life" (Translated by Carol V. Kaske and John R. Clark) the Renaissance Society of America, 1989 ISBN: 978-0866980181

linguagem de computador se traduziria em inputs). Por outro lado, Immanuel Kant - na Crítica da Razão Pura - desenvolveu uma visão mais complexa do corpo humano numa lógica de uma filosofia transcendental, considerando o corpo humano um meio através do qual experimentamos o mundo externo e a mente é responsável pela organização e interpretação dessas experiências.[824]

IX. No plano jurídico, essa centralização da órbita do mundo para o homem - e com fundamento nele - fez-se sentir. O cognitivismo normativista possibilitou-se com o Renascimento: o homem desconvocado da síntese escolástica, centrou-se em si mesmo, pensando-se no-mundo dinâmico e não já como um imóvel centro do universo (Copérnico, Kepler, Galileu), libertando-se do dogma da autoridade teológica em matéria de fé (o princípio do *ad liberam examen* de Martinho Lutero), movimentando ideias centradas no homem (reconvocação dos clássicos gregos como Platão em **Ficino** e **Mirandola**, Aristóteles em Cesalpino, um novo-estoicismo em Guillermo del Vair, um cepticismo fundamentado nos limites íntegros do homem em **Montaigne** e **Sanchez**; um panteísmo em **Giordano Bruno** e **Campanella**).

X. Na filosofia política, sentiu-se essa centralização do homem em Maquiavel (realismo do poder absoluto no príncipe arquétipo de homem para a humanidade), La Boétie (o poder absoluto está em servir o povo), e Hugo Grotius (a soberania no povo pelo contrato social). Dá-se a separação entre o Estado e a Igreja pelo tratado de Vestfália de 1648, e pela institucionalização secularizada do Estado Laico (**G.J. Holyoake**[825] e a London Secular Society)

XI. A escola do Direito Natural (Grotius, Hobbes e Puffendorf) imprimiu um cunho jusracionalista ao normativismo vigente: da razão-objectivo (conhecimento-consciência em Leibniz) neo-cartesiana à direcção de um racionalismo (idealista), dá-se uma separação entre o Estado e a Igreja (Hobbes), lançam-se ideias fecundas para o progresso da experimentalidade científica (Francis Bacon), ganha-se a ideia de um método enquanto fim (J. Locke). Esse jusnaturalismo

[824] Deriva de Kant o entendimento do dever como lei a priori da razão - o *fatum rationis* do imperativo categórico timbrado na Razão enquanto poder de fundamento do conhecimento e da moral. KANT influenciará todo o idealismo alemão, FICHTE (ich ou intuição reflexa do sum); Schelling (intuição absoluta da moral e da lei) e Hegel (imanência do absoluto, saber absoluto, identidade real-racional, lógica de sistema integral - pensamento - objectivo, racional e sistémico. A Realidade racional no sentido de História). Este último influenciará o transpersonalismo de Samuel Pufendorf.

[825] **George Jacob Holyoake**, talvez um dos pensadores menos falados, foi um dos adventista do secularismo e do livre-pensamento. A sua obra The History of Co-operation in England: Its Literature and Its Advocates" (1845) foi fundamental para a criação da London Secular Society., tendo sido este autor um dos seus fundadores. **Holyoake, G. J**. (1845). The History of Co-operation in England: Its Literature and Its Advocates. / **Holyoake, G. J.** (1851). London Secular Society: Declaration of Principles. **Holyoake, G. J.** ,The Principles Of Secularism (1871) Todas estas obras - raras em suporte físico - estão disponíveis para consulta gratuita na plataforma https://www.gutenberg.org/ (Project Gutenberg's)

racionalista foi condição essencial à construção do normativismo positivista. O positivismo nasce da convicção filosófica que existe (*a priori*) uma substância cuja essência é ser-extensão, extensão essa que se concretiza no mundo prático, nascendo também de uma noção de filosófica de ordem (Blaise Pascal). A razão-sistema do direito implicada pela razão moderna timbrou no direito dois grandes pilares: a codificação e a legalidade. [826][827]

XII. O conceito de pessoa humana - entendido como o verdadeiro referente constitutivo do direito - e os direitos de personalidade em geral teriam sido impossíveis sem esta órbita gravitacional do homem sobre si mesmo, sobre o seu corpo, a sua dignidade e a sua (inalienável) pessoa. A experiência corporal, essa, começaria a ser entendida como a base para a interpretação da consciência humana e subjectividade de cada ser humano.[828]

XIII. Esta visão evolutiva do corpo humano com base nos domínios da percepção e da consciência levaram Edmund Husserl a escamotear as noções, no âmbito da filosofia fenomenológica, de percepção corporal, intencionalidade e subjectividade, concluíndo que cada ser humano tem um corpo próprio. O corpo humano é a base fundamental da consciência e da nossa percepção do mundo. Por corpo próprio, o autor queria dizer que a relação intencional entre a consciência e os objectos envolvem a presença do corpo humano como parte integrante desse processo, resultando disto que cada ser humano tem uma relação subjectiva e singular com o seu próprio corpo.[829] Também na fenomenologia filosófica, **Maurice Merleau-Ponty** defendeu que a experiência humana não pode ser dissociada do corpo, realidade esta que deve ser pensada como o verdadeiro ponto de partida para a compreensão do mundo e da nossa subjectividade. O corpo é mais do que um objecto físico, é uma entidade viva envolvida em todas as nossas experiências

[826] Na economia, o Mercado é visto como alocação de bem-estar e correcção automática de externalidades negativas de "mal-estar-social". **Adam Smith,** The Wealth of Nations, Oxford University Press, 1976

[827] Este é o resumo (completado com outros autores) que fazemos da importância do cognotivismo na construção do paradigma positivista ensinada pelo Professor Doutor **Aroso Linhares** in Introdução ao pensamento jurídico contemporâneo, Sumários desenvolvidos, Universidade Lusófona, aulas policopiadas de Filosofia do Direito II, em especial pp. 11-12; 14; 22-24; 25 e também o que extraímos de **A. Castanheira Neves**, a Crise do Direito, lições policopiadas de Filosofia do Direito I, organizadas por AROSO LINHARES.

[828] Sobretudo com o pensamento de **Pierre Maine de Biran** (1766-1824).. Vide **Maine de Biran,** Exposition de la doctrine philosophique de Maine de Biran, L.G. Michaud, 1819. Para um enquadramento sumário da filosofia do autor e da sua visão sobre o corpo humano, **Arthur Robinson**. The Philosophy of Maine de Biran: The Way out of Sensationalism," *Proceedings of the Aristotelian Society*, Vol. 15, pp. 252–270. **Michel Henry**,. Philosophy and Phenomenology of the Body. The Hague: Nijoff

[829] **Edmund Husserl,** La crise des sciences européennes et la phénoménologie transcendantale, Paris, Gallimard, 1976.

e percepções desde o nascimento até à morte. [830] O fenómeno da corporeidade do ser humano ganhou, com **Michel Henry,** um novo alento: na obra *L'Essence de la manifestation*, defendeu que a consciência do homem está enraizada no corpo humano, e que esta "fenomenologia da vida" é sustentada na tese que a vida deverá ser compreendida como uma força vital pré-reflexiva e afectiva que anima o corpo.[831]

XIV. Com o advento do século XX, a relação do homem com o seu corpo entrou na órbita de discussão da narrativa ética e da filosofia da linguagem. **Paul Ricoeur** e **Hans-Georg Gadamer** apostaram na abordagem ética da experiência do corpo lancetada às notas histórias de vida. En *Soi-même comme un autre*, Ricouer discutiu a ideia de que a identidade da pessoa humana é construída através da narrativa relacional com os outros.[832] A seu turno, Gadamer explorou a importância do corpo humano na experiência interpretativa do sujeito, destacando que a corporeidade do ser humano é uma dimensão essencial do diálogo e da interpretação, sendo o corpo o vector essencial da nossa compreensão do mundo e no-mundo.[833]

XV. O corpo humano entraria também na narrativa bioética. Os avanços biotecnológicos e da medicina, a manipulação do genoma humano foram o mote para que **R. Andorno** - no livro La bioéthique et la dignité de la personne - tentou abordar os limites das intervenções médicas no corpo humano, « Le point commun à toutes les nouvelles problématiques est la valorisation de l'homme dans sa corporéité face aux évolutions biomédicales ».[834] Os avanços da biologia molecular, alteraram o paradigma da relação entre o médico e o paciente. Quanto ao saber se o homem teria um corpo ou seria o seu corpo, disse: "La personne n'a pas la 'propriété' de son corps, parce que la personne n'a pas de corps, elle est son corps".[835] Ter ou ser, - como se de um dilema extraído do Hamlet de Shakespeare se tratasse - era o grande dilema bioético em torno da noção de corpo humano. A perspectiva de **Engelhardt** seria, todavia, diferente da de Andorno. Apoiado numa perspectiva secular e protagoriana ("o homem é a medida de todas as coisas"), defende essencialmente que o homem tem um corpo, e que esse corpo é da pessoa que

---

[830] **Maurice Merleau-Ponty,** Phenomenology of Perception (C. Smith, Trad.). London: Routledge., **Maurice Merleau-Ponty**, The Structure of Behavior (A. Fisher, Trad.). Pittsburgh: Duquesne University Press

[831] "La vie est une puissance affective et pré-réflexive qui anime le corps." **Michel Henry**, L'Essence de la manifestation. Paris: PUF, p.30.

[832] **Paul Ricœur**. Oneself as Another. Chicago: University of Chicago Press 1992.

[833] **Hans-Georg Gadamer,** Truth and Method (J. Weinsheimer & D. G. Marshall, Trad.). New York: Crossroad Publishing Company.

[834] **R. Andorno**, La bioéthique et la dignité de la personne. Paris, PUF, 1997, p.4.

[835] **Idem**, p. 35.

o ocupa. Essa "propriedade" sobre o corpo dotará o sujeito do direito de fazer o que bem entende com ele. A propriedade sobre o próprio corpo seria, para o autor, a consagração da autonomia pessoal e da dignidade humana, permitindo que cada pessoa tenha o direito de tomar decisões sobre o seu próprio corpo e assim determinar o curso da sua história no tempo da pessoa humana que o veste.[836]

XVI. A respeito desta indagação-problema, saber se existe um verdadeiro direito à disponibilidade (melhor que propriedade, ou será mais uma liberdade?[837]) sobre o próprio corpo, disse **François Rigaux**: "o corpo humano em princípio é indisponível. Distingue-se, no entanto, da honra: reflexo da inserção do indivíduo num código social, a honra não poderia pertencer ao sujeito, a significação social é necessariamente subtraída a qualquer apropriação individual. Ao contrário, o sujeito tem o domínio sobre o seu próprio corpo - de recusar tratamento médico ou cirúrgico contra a sua vontade, liberdade de pôr fim à vida. O consentimento do indivíduo não pode, pois, purgar o acto do seu carácter ilícito" [838]

XVII. A concepção do corpo humano como um conspecto totalmente inalienável, estava em crise perante o avanço biotecnológico, biomolecular e das práticas avançadas da medicina, e essa consciência da indisponibilidade relativa do ser humano estava a ser posta em causa também pela filosofia do Direito, tendo deixado **Marie Angele Hermitte** a seguinte reflexão: "Si l'on excepte le cas du sang, on n'a jamais cherché à comprendre le rapport entre les parties du corps et le corps dans son ensemble, prenant les fantômes pour des superstitions que la loi pouvait aider à vaincre, on n'a jamais posé la question à l'envers. : faut-il que la loi garantisse la protection juridique de l'inconscient, des fantômes, de l'irrationnel et pourquoi est-ce nécessaire ?"[839].

XVIII. Já antes disto, na jurisprudência americana do U.S. Supreme Court, o caso ***Olmstead v. US*** tinha consagrado o *right to be let alone*, o direito a ser deixado sozinho, em paz, nele residindo o núcleo ontogénico do esquadro a dar à interferência do Estado na esfera privada - e íntima -

---

[836] **H. Tristram Engelhardt**, The Foundations of Bioethics. 2 edition, 1995, New York: Oxford University Press.

[837] "No fundo, o direito à disposição sobre o corpo, que começámos por admitir que existe, aproxima-se afinal mais de uma liberdade que de um direito." Cfr. **Luísa Neto**, o Direito Fundamental à disposição sobre o corpo, in: Revista da FDUP - A.1 (2004) - p.246.

[838] **François Rigaux,** *La vie privée: une liberté parmi les autres?,* Travaux de la Faculté de Droit de Namur, nº 17, Maison Larcieur Editeurs, Bruxelles, 1992, pp. 161-162

[839] **Marie-Angèle Hermitte**, *Le corps hors du commerce, hors du marché,* Archives de Philosophie du Droit, Tome 33, 1988, pp. 341

do cidadão[840]. Não obstante a consagração deste princípio, e nos dizeres da Professora Luísa Neto, "apesar do carácter de absolutidade do referido *direito a ser deixado em paz*, estão proibidos actos de disposição do próprio corpo quando ocasionem uma diminuição permanente da integridade física ou quando sejam de outra forma contrário à lei ou aos bons costumes. Segundo a doutrina absolutamente maioritária, a vida é indisponível e a integridade física é apenas disponível dentro de limites estritos, já que quando esteja em jogo uma diminuição permanente da integridade física se nega eficácia à vontade expressa do titular."[841]

XIX. A conclusão de que o corpo humano sindicado à sua cronologia mudou a própria visão que o homem tem da "pele que habita"[842] é - contudo - uma travessia acalentada pelo pessimismo em **Stela Barbas**. Na obra Direito do genoma humano, a autora foca-se na impossibilidade de comercialização do corpo humano sem prestar apoio a tal indagação sobre a evolução da concepção de corpo no óbice da autodeterminação da vontade. Diz também que os transplantes, clonagem, xenotransplantes liquidificaram uma concepção de que o corpo, e citando, "é como um conjunto de peças desmontáveis", colocando a dádiva de órgãos não no prisma da autonomia da vontade mas encapotada de uma moral cristã de "generosidade", que tais situações põem em causa a dignidade da pessoa humana, mesmo os casos, e citando "de transplantes de órgãos, que

[840] Caso do US Supreme Court dos EUA, **Olmstead v. US,** 277 US 438, pp .478. Neste caso, Roy Olmstead, comerciante de bebidas alcoólicas durante o período da Lei Seca nos Estados Unidos, foi sujeito a uma investigação e posterior condenação com base em provas obtidas através de escutas telefónicas realizadas sem mandado judicial. Olmstead alegou que as essa prova constituía uma violação do seu direito à privacidade e à protecção contra buscas e apreensões ilegais, garantidos pela Quarta Emenda da Constituição dos Estados Unidos. Outro caso paradigmático do US. Supreme Court sobre o direito a ser deixado sozinho, é o Case ***Kratz. vs. Us*** de 1967. Neste caso, a questão central era determinar se o uso de uma cabine telefónica pública por Charles Katz estabelecia uma expectativa razoável de privacidade tutelada pela Quarta Emenda da Constituição dos Estados Unidos. O U.S Supreme Court decidiu que a interceptação das conversas telefónicas de Katz sem um mandado judicial violava sua expectativa razoável de privacidade. Essa decisão estabeleceu um novo padrão de proteção da privacidade com base na "expectativa razoável de privacidade individual", em vez de focar apenas no local onde ocorreu a acção (critério do locus delictii) Cfr. U.S. Supreme Court, **Katz v. United States**, 389 U.S. 347 (1967), online in https://supreme.justia.com/cases

[841] **Luísa Neto**, Direito à Saúde, Bioética e Biomedicina, Instituto de ciências jurídico-políticas, 2008, p.4. online in https://www.icjp.pt/sites/default/files/media/613-920.pdf

[842] **La Piel que Habito** é um filme escrito e realizado por **Pedro Almodóvar.** A personagem principal, o Dr Robert Ledgard (interpretado por **Antonio Banderas**) é um cirurgião plástico alimentado pela obsessão de recriar em laboratório uma pele humana desde que a sua mulher morrera queimada sem possibilidade de cura fruto da falta de tecnologias. Após a morte da filha, ele aprisiona o homicida da filha e faz dele a sua cobaia transformando-lhe o corpo e dando-lhe a aparência da falecida esposa. O filme percorre uma narrativa que explora a impotência da medicina, a exploração genética, biofabricação de tecidos, síndrome de Estocolmo, e autodeterminação da vontade.

com base no princípio do consentimento informado para a colheita, conduzem frequentemente a uma exagerada dilaceração de cadáveres"[843].

XX. Não partilhamos, *data venia*, da visão pessimista da autora, nem que o corpo se esteja anum processo de quase-reificação, nem que ele se esteja a comercializar. Se fossemos pela lógica da não comerciabilidade (total, plena e sem reservas, absoluta) do corpo humano em contexto médico, não haveria cirurgias pagas, métodos ortondentários pagos, próteses pagas, cirurgias de transexualismo, e isso não foge da órbita do mercado na perspectiva económico-analítica. O óbice da nossa discordância assenta em dois postulados: no exagero metafísico que a autora imprime ao princípio da dignidade da pessoa humana[844], e à falta de sindicância da situação na órbita da autodeterminação da vontade.[845] Nada fere a dignidade da pessoa humana executar um transplante de uma matéria viva, desde que ela seja elaborada em conformidade com as normas de pesquisa genética, desde que não entre na órbita das terapias proibidas. Além do exagero metafísico subsumido na elasticidade do âmbito de aplicação da dignidade feito pela autora, ela olvidou que o real telos, fim e finalidade de tais situações que ela escala num patamar do moralmente proibido, é essencialmente salvar a pessoa humana da morte, e isso, não é dignidade, está-lhe acima ainda, é a maior das humanidades. [846]

[843] Negritos intencionais (nossos). A autora coloca assim o consentimento informado para um plano meramente instrumental, abaixo da moral da metafísica da dignidade elástica sufragada.

[844] Sobre o exagero metafísico, e a reboque do que já dissemos, vide o perigo da tirania da dignidade em Christian Hillgruber, na perspectiva da invocação da moral e ordem pública com o intuito de proteger o homem de si mesmo. **Christian Hillgruber**, Der Schutz des Menschen vor sich selbst,Verlag Franz Vahlen, Munique, 1992. Essa expressão, tirania da dignidade é ainda utilizada por Stefan Huster, quando critica a tentativa de extrair a dignidade da pessoa humana no conceito-quadro de ordem pública. **Stefan Huster**, Individuelle Menschenwürde oder öffentliche Ordnung?, in Diskussionsbeitrag anlässlich "Big Brother", NJW, nº47, 2000, pp. 3477-3479

[845] Na verdade, temos outro, a conclusão de que tal coisificação do corpo é sufragada pelo…discurso do Santo Padre. Daqui se extraíndo que ao discurso jurídico da autora lhe assiste um modelo elástico de dignidade trazido, mas palavras de Jorge Reis Novais, da chamada "cultura da morte" da concepção ortodoxa cristã de insistir que a dignidade humana é reserva do criador, e que as tecnologias e os avanços da medicina, no geral, colocam em perigo o homem (mesmo para o curar), e com isso o medo, o "medo-de-existir". Cfr. **Jorge Reis Novais,** A Dignidade da Pessoa Humana, Vol I, Dignidade e Direitos Fundamentais, 2ª edição, Almedina, 2020, pp. 146-151/156-157.

[846] **Stela Barbas**, Direito do Genoma Humano, Almedina Coimbra, 2016, pp. 250-268.

17.2 O direito à disponibilidade sobre o próprio corpo no contexto da transplantação de órgãos e tecidos biofabricados

I. O Código Civil Francês no capítulo II com a epígrafe "du respect du corps humain", diz no artigo 16º-3: "Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir."[847]

II. Também o Codice Civile Italiano dispõe no artigo 5º "Gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge (579 c.p.), all'ordine pubblico o al buon costume"[848]

III. E esse respeito, diz-nos a letra do artigo 70º, nº1 do Código Civil, inserido na secção relativa aos direitos de personalidade que "a lei protege os indivíduos contra qualquer ofensa ilícita ou ameaça de ofensa à sua personalidade física ou moral". A personalidade física e moral é o fundamento do Direito Civil. Por ocasião do esboço do Anteprojecto da Código Civil, o seu artigo 6º, nº1 referia-se apenas à personalidade ("a lei protege os indivíduos contra qualquer ofensa à sua personalidade"), mas sugerindo que tal interpretação se sindicasse ao óbice da personalidade física e moral, conforme resultou da letra das observações de rodapé a esse artigo.[849]

IV. A pessoa humana , segundo o Professor **Paulo da Mota Pinto**, passou a ser "o centro das preocupações dos juristas, e o apelo que a estes é dirigido para a sua tutela emana do mais fundo substrato axiológico que constitui o Direito como tal."[850] A seu turno, o Professor **Rabindranath**

---

[847]" A integridade do corpo humano só pode ser lesada em caso de necessidade médica da pessoa ou excepcionalmente no interesse terapêutico de outrem. O consentimento do interessado deve ser previamente obtido, excepto no caso em que seu estado torne necessária uma intervenção terapêutica que ele não possa consentir." Cfr. **Code Civil Français**, article 16, in https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006136059/.

[848] "São proibidos os actos de disposição do próprio corpo quando causarem diminuição permanente da integridade física, ou quando de outra forma forem contrários à lei (código penal art. 579), à ordem pública ou aos bons costumes" Cfr. **Codice Civile Italiano**, (online) in https://www.brocardi.it/codice-civile/libro-primo/titolo-i/art5.html

[849] **Manuel de Andrade**, "Esboço de um Anteprojecto de Código das Pessoas e da Família, Parte relativa ao começo e termo da personalidade jurídica, aos direitos de personalidade e ao domicílio", BMJ 102, 1961, p. 155 ss.,

[850] **Paulo da Mota Pinto,** O direito à reserva sobre a intimidade da vida privada," BFD, Vol. LXIX, 1993, p. 480

Capelo de Sousa defendia que o reconhecimento da personalidade jurídica da pessoa humana só estaria atrás do princípio da dignidade da pessoa humana em termos de valência normativa.[851] A perspectiva de a personalidade jurídica supõe a personalidade humana do sujeito foi defendida, no seio da doutrina portuguesa, pelo Professor Orlando de Carvalho: "a personalidade jurídica é essencial, isto é, supõe, antes de tudo, a personalidade humana";[852]

V. A tutela jurídica civilista dos direitos fundamentais deu-se, no ordenamento jurídico português, com a entrada em vigor do Código Civil de Seabra, cujo artigo 1º estatuía que "Só o homem é susceptível de direitos e obrigações; nisto consiste a sua capacidade jurídica ou a sua personalidade." Nos antípodas da preparação do anteprojecto do actual Código Civil, cujo artigo 70º foi redigido por **Manuel de Andrade**, já **José H. Corrêa Telles,** um civilista dos do século XIX, defendia o "direito da pessoa de dispor de si".[853] A Escola de Direito de Coimbra, advoga o reconhecimento de um verdadeiro direito geral de personalidade no artigo 70º do CC, muito fruto do contributo do pensamento do Professor Rabindranath Capelo de Sousa que consagrou a tese de Doutoramento ao tema, pensamento esse que influenciou a tradição conimbricence em autores como (os Professores) Paulo Mota Pinto, Jorge Sinde Monteiro e Figueiredo Dias .[854]

VI. Este direito geral de personalidade jurídica do artigo 70º do CC, numa perspectiva de unidade da jurisdicidade, é acoplado numa perspectiva de paralelismo normativo, no direito fundamental ao desenvolvimento da personalidade a que já nos reportámos ínsito no artigo 26º, nº1 da CRP.[855]

VII. Importa mais, - para a economia do nosso estudo -, centrarmos a gravidade sobre os direitos de personalidade do paciente, este que será o verdadeiro titular deste direito de autodeterminação à disponibilidade sobre o próprio corpo sujeitando-se ao transplante de órgãos e tecidos

---

[851] **Rabindranath Capelo de Sousa**, Teoria Geral do Direito Civil, Vol. I, Coimbra, Coimbra Editora, 2003, p. 48

[852] **Orlando de Carvalho**, Teoria Geral do Direito Civil, 4ª edição (colab. Francisco Liberal Fernandes, Maria Raquel Guimarães e Maria Regina Redinha), Gestlegal, 2021, ISBN: 9789898951748 p.194.

[853] **José H. Corrêa Telles**, Digesto Portuguez ou Tractado dos Direitos e Obrigações Civis, accomodado às leis e costumes da Nação Portuguesa, para servir de subsídio ao novo Código Civil, Coimbra, Fac. Dir., 1835, Ed. Man.

[854] **André Gonçalo Dias Pereira**, Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica, Dissertação de Doutoramento em ciências jurídico-civilísticas apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Orientação Guilherme de Oliveira e Jorge Sinde Monteiro, Coimbra, 2012, p.121

[855] Nesse sentido, **Paulo Mota Pinto.** O Livre Desenvolvimento da Personalidade, in Portugal-Brasil ano 2000 – Tema Direito, Coimbra, Coimbra, 1999, pp. 226 ss. e **Carvalho Fernandes**, Teoria Geral, p. 66. *Apud* **André Gonçalo Dias Pereira**, Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica, Dissertação de Doutoramento em ciências jurídico-civilísticas apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Orientação Guilherme de Oliveira e Jorge Sinde Monteiro, Coimbra, 2012, p.125.

bioimpressos. Na relação médico-paciente, os "eixos estruturais sobre os quais se deve edificar uma genuinamente humana relação entre o profissional de saúde e a pessoa doente"[856] são o respeito pela vida da pessoa[857], o direito à integridade física da pessoa[858] e o direito à integridade moral da pessoa.[859][860] O corpo humano pode ser submetido, em contexto médico, a intervenções cirúrgicas, transplantes, implantação de dispositivos biocompatíveis, cirurgias estéticas de *upgrading.* Como disse a este respeito **Venuti**, "il corpo si moltiplica e si scompone, cerca unità e conosce divisioni. In vertiginosi giochi di specchi si fronteggiano corpo fisico e corpo elettronico, corpo materiale e corpo virtuale, corpo biologico e corpo politico. Un corpo sempre più inteso come insieme di parti separate ripropone l'ipotesi dell'homme machine".[861]

VIII. A doutrina civilista maioritária aponta as seguintes características dos direitos de personalidade: são absolutos, não patrimoniais, imprescritíveis e indisponíveis.[862] Quanto às características que mais nos relevam à disponibilidade sobre o próprio corpo em contexto clínico, a patrimonialidade e a disponibilidade, o primeiro tem como cerne teleológico a colocação de tais direitos fora do comércio, havendo contudo autores como o Professor **Paulo da Mota Pinto** que

---

[856] **André Gonçalo Dias Pereira**, Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica, Dissertação de Doutoramento em ciências jurídico-civilísticas apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Orientação Guilherme de Oliveira e Jorge Sinde Monteiro, Coimbra, 2012, p.131

[857] Cfr. O artigo **70º , nº1 do CC;** A esse respeito vide o ponto 3) da **Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes, da Direcção Geral de Saúde** o doente tem direito a receber os cuidados apropriados ao seu estado de saúde, no âmbito dos cuidados preventivos, curativos, de reabilitação e terminais." (online) in https://ordemdosmedicos.pt/wp-content/uploads/2017/09/Carta_dos_Direitos_e_Deveres_dos_Utentes.pdf

[858] quanto a este assunto chamamos à colação a narrativa de **André Gonçalo Dias Pereira:** "o direito à integridade física da pessoa (art. 70.º, n.º1) acarreta, do lado passivo, o dever de respeito das regras da profissão e ainda – numa perspetiva civilista o cumprimento do dever de obter um consentimento esclarecido " **André Gonçalo Dias Pereira**, Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica, Dissertação de Doutoramento em ciências jurídico-civilísticas apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Orientação Guilherme de Oliveira e Jorge Sinde Monteiro, Coimbra, 2012, p.131-132.

[859] "que conduz ao dever (do profissional de saúde) de informar e de obter o consentimento informado." ***Idem***, p. 132.

[860] O Professor Doutor **Faria Costa** defende a existência de um novo bem jurídico-penal, a integridade pessoal do sujeito autónomo, entre a integridade física e o direito à vida do sujeito, sobretudo nos casos de estado vegetativo da vítima. Segundo o autor, esta situação transcende o plano da ofensa à integridade física ainda não sendo uma ofensa à vida porque não resultou tal conduta na morte da pessoa. **Faria Costa**, Vida e morte em Direito penal (esquisso de alguns problemas e tentativa de autonomização de um novo bem jurídico), RPCC, Ano 14, n.ºs 1 e 2, Janeiro-Junho 2004, pp. 171-194.

[861] "O corpo multiplica-se e decompõe-se, busca uma unidade e conhece divisões. Em vertiginosos jogos de espelhos, o corpo físico e o corpo eletrónico, o corpo material e o corpo virtual, o corpo biológico e o corpo político confrontam-se. Um corpo cada vez mais compreendido como um conjunto de partes separadas repropõe a hipótese do homem-máquina" **M. Venuti**, Gli atti di disposizione del corpo, Milano, 2002, p.7

[862] **Rabindranath Capelo de Sousa**, O Direito Geral de Personalidade, Coimbra Editora, Coimbra, 1995, pág. 30 e ss.

reconhecem uma abertura da natureza patrimonial a certos direitos de personalidade. No entendimento do autor, "verifica-se um crescente reconhecimento de uma dimensão patrimonial em muitos destes direitos de personalidade relacionados com o controlo de informação sobre o titular, em correspondência com uma prática social corrente. (…) "a natureza pessoal dos interesses protegidos pelos direitos de personalidade (...) não exclui uma concomitante vertente patrimonial".[863]

IX. No que reporta à indisponibilidade dos direitos de personalidade[864], segundo o Professor **José de Oliveira Ascensão**, esta característica dividir-se-á em três: a intransmissibilidade, irrenunciabilidade e negociabilidade limitada.[865] O primeiro determinará a insusceptibilidade de transmissão do titular para outro sujeito jurídico. A seu turno, a irrenunciabilidade importará que o titular do direito não poderá dele renunciar, mas apenas ao seu exercício. Quanto a este princípio da irrenunciabilidade, a doutrina civilista francesa tem apontado que este princípio não é absoluto. Nos dizeres de **Gabriel Marty** e **Pierre Raynaud**, os direitos de personalidade "ne peuvent faire l'object (...) d'une renonciation. Mais ce principe n'est pas absolu ainsi que nous allons le constater en consideránt l'exercice des droits de la personnalité" [866] Por último, a negociabilidade limitada advém das circunstâncias que certas manifestações dos bens de personalidade poderem ser susceptíveis de disposição.[867]

X. Não obstante, é juridicamente admissível a autolimitação de direitos de personalidade (direitos fundamentais), pelo que o caso do paciente em contexto clínico é o contexto por autonomásia onde essa autolimitação dos seus direitos fundamentais abunda. Os actos de disposição do paciente sobre o seu próprio corpo assumem, - em especial no paradigma cirúrgico da transplantação de órgãos e tecidos - , relativa elasticidade ou amplitude: actos de disposição para fins científicos ou de pesquisa; testes de medicamentos, terapias ou procedimentos cirúrgicos; actos de disposição para fins terapêutico-cirúrgicos; cirurgia de esterilização reprodutiva; doação

---

[863] **Paulo Mota Pinto,** Interesse Contratual Negativo e Interesse Contratual Positivo, vol. II, Coimbra Editora, Coimbra, 2008, p.159. No mesmo sentido de uma abertura dos direitos de personalidade ao óbice de negociação no comércio, vide **António Menezes Cordeiro**, Tratado de Direito Civil Português, Vol. I, Parte Geral, Tomo I, 3ª edição., Almedina, Coimbra, 2007 p.108

[864] Que são igualmente direitos fundamentais, Cfr. **Vieira de Andrade**, Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976, 3ª ed., Almedina, Coimbra, 2004, págs. 97-98.

[865] **José de Oliveira Ascensão**, Direito Civil – Teoria Geral, vol. I, Introdução. As pessoas. Os bens, 2ª ed., Coimbra Editora, Coimbra, 2000. pp. 93 e ss

[866] **Gabriel Marty e Pierre Raynaud**, Droit Civil. Les persones, 3ème ed., Sirey, Paris, 1976, p. 8

[867] **Heinrich HÖrster,** A Parte Geral do Código Civil Português. Teoria Geral do Direito Civil, Almedina, Coimbra, 1992, p. 258

de órgãos e tecidos; doação de sangue, cirurgias estéticas de upgrading; até aos actos de disposição sobre o próprio corpo que não se relacionem com a saúde, como por exemplo o *bodyarting*, tatuagens; e ainda actos de disposição sobre o corpo de jaez religioso como a circuncisão; ou de outras crenças como o caso da mutilação dos *wannabes*; outrossim, outros actos de disposição sobre o corpo humano que o coloquem numa constante possibilidade de lesão, como acontece no contexto profissional das artes marciais, dos desportos radicais, *bodybuilding*., entre outros.

XI. No contexto médico dos transplantes de órgãos e tecidos (convencionais ou biológicos[868]) observamos que a indisponibilidade do corpo humano não é absoluta, sobretudo quanto a actos de disposição que tenham como finalidade de curar o paciente, manter-lhe a vida, adiar-lhe a

[868] Faremos o contraponto dos transplantes convencionais ou biológicos dos transplantes de órgãos e tecidos bioimpressos, processo ao qual chamaremos - com humildade - **transplantes evolutivos**.

morte[869], élan esse que tem por *ratio* a preservação da integridade física, saúde, e da vida do paciente.[870] [871]

[869] No sentido da quebra do tabu da (in)disponibilidade das partes do corpo humano, em especial em contexto clínico, vide **Bettina Schöne-Seifert,** Grundlagen der Medizinethik, Auflage 1, Alfred Kröner Verlag, 2007, pp.15 e ss. ; **Urban Wiesing**, Ethik in der Medizin: Ein Studienbuch, 2. überarbeitete und erweiterte Auflage. Philipp Reclam jun., Stuttgart, p.13 e ss.

A seu turno, a **doutrina italiana** defensora de um verdadeiro direito à disponibilidade sobre o corpo humano tem esquadrado a questão na colocação das partes do corpo humano no domínio das ***res in commercium,*** isto é, como objectos de situações jurídicas subjectivas passíveis de pertencimento (appartenenza) e disponibilidade dentro dos limites impostos pela lei (proibição de actos de disposição que causem diminuição permanente da capacidade física ou sejam contrários à lei, à ordem pública e aos bons costumes - *cfr*. O artigo 5º do Código Civil Italiano -, e que passarão pela compatibilidade da disponibilidade da integridade física com a salvaguarda do princípio da dignidade humana. Servir-nos-á o pensamento de **D'Arrigo**: "«Sebbene il vasto tema della "corporeità" sia stato indagato – dalla dottrina assai più che dalla giurisprudenza – in ogni sua dimensione, un capitolo sul quale ancora non vi è chiarezza riguarda la possibilità di concludere validi ed efficaci contratti aventi ad oggetto il corpo umano. Il tema appare governato dalla contrapposizione fra l'indirizzo riferibile, con una certa approssimazione, all'ideologia liberista e quello legato al personalismo di matrice cattolica" **D**'**Arrigo**, Il contratto e il corpo: meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell'integrità fisica, in Familia, 2005 p. 777.

Por outro lado sobre a dignidade e o seu *enforcement* limitativo para a disponibilidade da integridade física, chamamos à colação a frase de **Cricenti : "**può essere intesa come un diritto che l'umanità può opporre al singolo oppure come un diritto che il singolo può opporre agli altri. Per impedire all'individuo di disporre di sé si privilegia la prima accezione secondo cui la dignità non viene intesa come un diritto, bensì come un obbligo. Si tratta di «un diritto che i terzi, anzi l'umanità, oppongono all'interessato, nel suo stesso interesse, ma soprattutto nell'interesse dell'umanità stessa. In questa accezione la dignità serve a limitare certe libertà individuali, in nome del fatto che l'esercizio di quelle libertà lede ciò che di umano c'è nell'uomo». La libertà di autodeterminarsi subisce limitazioni quando le attività, gli atti ed i comportamenti dell'individuo ne ledono la dignità, che non viene considerata un diritto dell'uomo, bensì che l'umanità vanta nei confronti del singolo." *Apud* **G. Alpa**, Bioetica, biodiritto e rifiuto di cure, in AA.VV., Rifiuto di cure e direttive anticipate. Diritto vigente e prospettive di regolamentazione, Torino, 2012, p.8. Essa dignidade impede que o sujeito seja obrigado por outrem, seja um privado seja o Estado, a dar o seu corpo para tratamentos através da coação ou mediante actos materiais que perpetrem uma devassa da sua autodeterminação da vontade. Esta perspectiva de que o paciente tem um direito à cirurgia e não uma obrigação percorre a narrativa de **C. Bianca**, para quem o direito de disposição sobre o próprio corpo não pode ser medido no óbice da propriedade, mas sim na integridade psicofísica que tutela o corpo como expressão da pessoa humana, "«un diritto fondamentale all'integrità psico – fisica che tutela il corpo come espressione della persona umana» **C. Bianca**, Diritto civile. I. La norma giuridica. I soggetti, Milano, 2002 p.166.

Quanto a um eventual direito à "integridade pessoal do sujeito autónomo" (Faria Costa), medido no óbice de um verdadeiro direito de dispor do corpo humano (sobretudo) em contexto médico, tal foi sufragado pelo **Supremo Tribunal Federal Suíço**, num acórdão de 1964, com a assunção de um verdadeiro direito constitucional à capacidade (autodeterminação) do sujeito determinar os seus próprios interesses pessoais. No aresto, o **Bundesgericht** defendeu que a integridade física não seria o único bem jurídico protegido constitucionalmente no domínio da integridade corporal. Tal direito foi aquilatado da lei constitucional não escrita, ancorando esse direito no cerne axial da liberdade pessoal, em interexistência ontogénica - como a temos vindo a defender - com a liberdade de vontade e tomada de decisão (princípio da autodeterminação da vontade). Este direito foi indagado do espírito do sistema, timbrado do espírito imanente da *ratio iuris* da autodeterminação da pessoa humana extraída no espírito da mens legislatoris Constitucional. Releva, para o âmbito do nosso estudo, a seguinte passagem que transcrevemos: " Die durch das ungeschriebene Verfassungsrecht des Bundes gewährleistete persönliche Freiheit ist ein unverzichtbares und unverjährbares Recht; der kantonale Gesetzgeber kann seine Ausübung im öffentlichen Interesse beschränken, darf es jedoch

XII. No contexto do transplante de órgãos e tecidos humanos, a Directiva 2004/23/CE[872], a Convenção dos Direitos do Homem e Biomedicina (convenção de Oviedo), a Lei nº36/2013 de

nicht aufheben oder vollständig aushöhlen; es schützt die körperliche Freiheit sowie die Willens- und Entscheidungsfreiheit" Cfr. **Ac. Do Bundesgericht Suiço, BGE 90 L 29 E**.;online in http://relevancy.bger.ch/

Este direito fundamental de impedir que outrem (maxime o Estado) obrigue (ou coaja) a pessoa humana (contra a sua vontade) a executar tratamentos - amparado na ontogenia da dignidade da pessoa humana - viu-se desamparado no contexto da **COVID-19**. Na verdade, e se é a dignidade da pessoa humana que tutela a impossibilidade que outrem me obrigue a colocar o meu corpo em sujeição a uma vacina, não terá sido a obrigação de vacinação uma subversão do princípio lógico da colisão de direitos fundamentais, onde a dignidade ocupa o trono em face dos demais? O freio da emergência sanitária subverteu, em Portugal, a lógica do dever de vacinação obrigando a que o mesmo se tornasse uma obrigação (imposta). A constitucionalidade desse dever pareceu - em boa hora - menos controversa para o **Tribunal Constitucional Federal Alemão**, que declarou inexistir uma obrigação de vacinação mesmo a revés do dispositivo legal de vacinação obrigatória, em especial o controverso caso da vacina do Sarampo. Quanto à controvérsia da vacinação obrigatória e da sua inconstitucionalidade por preterição da autodeterminação da vontade no caso específico do sarampo, vide **Stephan Rixen** Verfassungsfragen der Masernimpfpflicht: Ist die Impfpflicht nach dem geplanten Masernschutzgesetz verfassungswidrig?,2019, (online) in https://individuelle-impfentscheidung.de/

[870] Nesse sentido, a nosso ver, o **artigo 13º do Código Civil Brasileiro** é mais explícito e completo, ao reconhecer o direito de disposição das partes separadas co corpo humano para fins de transplante ao estatuir que "Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes. Parágrafo único. O ato previsto neste artigo será admitido para fins de transplante, na forma estabelecida em lei especial." Cfr. **Código Civil Brasileiro**, (online) in https://www.planalto.gov.br/ (negritos intencionais nossos)

[871] Esse suposto direito a dispor do corpo de cuja conformação prático-normativa tentamos indagar tem, ainda, âncora - na Doutrina Francesa - no droit de choisir ses traitements médicaux, direito esse que se centrifugou na dimensão constitutivo-ontogénica da autodeterminação da vontade, rompendo as amarras e soltando-se da órbita de uma dignidade da pessoa humana elástica escondida a capote de uma moral e dos bons costumes sindicados ao "medo-de-existir" e da reserva do criador que já aludimos. Falamos, em concreto, da **loi Claeys-Léonetti relative aux droits des malades et à la fin de vie**, autodeterminação essa que ficou timbrada no espírito da lei: "Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment ». Não iremos, por respeito à economia do nosso estudo, e tal seria um desvio de órbita, falar da morte medicamente assistida. Apenas um apontamento de que tal realidade - como o esperamos - a entrar em vigor no nosso ordenamento jurídico, só irá cristalizar que existe (quiçá) um valor acima da dignidade e da autodeterminação. Um valor que autores como Ricoeur, Habermas, Jean Paul Sartre, Deleuze, Martha Nussbaum, Hans Jonas, John Rawls tanto deixavam no ar… humanidade. *Vide* **LOI n° 2005-370 du 22 avril 2005** relative aux droits des malades et à la fin de vie, (online) in https://www.legifrance.gouv.fr

[872] importa ressalvar, nos termos e efeitos do considerando (6) da **Directiva 2004/23/CE,** "os tecidos e células destinados a produtos de fabrico industrial, incluindo os dispositivos médicos, apenas devem ser abrangidos pela presente directiva no que respeita à sua dádiva, colheita e análise e, sendo o processamento, preservação, armazenamento e distribuição regulados pela Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, relativa aos medicamentos para uso humano". Quanto à **Directiva 2001/83/CE** já nos debruçámos sobre ela no capítulo dedicado ao bioprinting.

12 de Junho[873] , e a Lei nº12/93 de 22 de Abril[874] dão-nos as orientações: os artigos 19º e 20º da Convenção de Oviedo dizem - a vol d'oiseau - que a colheita de órgãos ou de tecidos em dador vivo para transplante é exclusivamente efectuada no interesse terapêutico do receptor e sempre que não haja alocação de órgão e tecidos provindos de corpos de pessoas falecidas[875].

XIII. Contudo, e o que releva para o nosso estudo, é que a parte final do nº1 do artigo 19º diz o seguinte "nem de método terapêutico alternativo de eficácia comparável." O que quererá dizer com isto o legislador da Convenção de Oviedo?[876] Certamente que, com esta cláusula de escape ou salvaguarda, acautelou o porvir de uma realidade ou tecnologia comparada aos transplantes de órgãos e tecidos convencionais, uma técnica de transplante evolutiva de órgãos e tecidos. Por ora, o transplante de órgãos e tecidos obtidos por bioprinting pode subsumir-se deste desiderato normativo, ademais se apresentando inequivocamente como um método terapêutico (e aqui o termo é usado lato sensu dirigindo-se ao óbice das terapias cirúrgicas também) alternativo (uso de material bioimpresso) e de eficácia comparável (os órgãos e tecidos bioimpressos assumem a mesma função dos órgãos e tecidos biológicos ou convencionais transplantados).

XIV. Assim - e a nosso humilde ver - a *ratio* da norma aponta para a seguinte sequência lógica: há disponibilidade de órgãos e tecidos de corpos de pessoas falecidas? Há método terapêutico alternativo de eficácia comparável? Inexistindo tais realidades serão os órgãos e tecidos de dadores a entrar em equação. Ora, o que acontece é que o sistema de órgãos está saturado, e as listas de espera são enormes. Em termos microeconómicos, o produto (alocado à oferta) não

[873] A **Lei nº36/2013 de 12 de Junho** aprovou o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, transpondo a Diretiva n.º 2010/53/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho, relativa às normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação. (Online) in https://www.pgdlisboa.pt/.

[874] Relativa à colheita e transplante de órgãos e tecidos de origem humana, (online) in https://www.pgdlisboa.pt/

[875] O consentimento deverá ser prestado de forma expressa e específica, quer por escrito quer perante uma instância oficial, nos termos do artigo 19º, n.º 2 da Convenção de Oviedo.

[876] Esta norma foi transposta integralmente para o **artigo 6º nº 2 da Lei nº12/93 de 22 de Abril**, cuja letra é: "A colheita de órgãos e tecidos de uma pessoa viva só pode ser feita no interesse terapêutico do receptor e desde que não esteja disponível qualquer órgão ou tecido adequado colhido de dador post mortem e não exista outro método terapêutico alternativo de eficácia comparável".

acompanha a inelasticidade alta da procura, o que implica o recurso a bens de substituição na óptica do racional consumidor (*mutatis mutandis*).[877][878]

XV. A juntar a isso, a maior parte da doação de órgãos é mesmo restringida ou proibida por lei, em especial no que reporta aos órgãos cuja doação possa resultar, - nos termos do nº 7 do artigo 6º da Lei nº12/93 de 22 de Abril, *ex vi* artigo 17º, nº1 da Lei nº36/2013 de 12 de Junho - , com elevado grau de probabilidade, numa "diminuição grave e permanente da integridade física ou da saúde do dador.". Na prática, isto obstipa a possibilidade da doação em vivo de órgãos funcionais complexos, de cuja falta levaria o dador à morte. Apontamos a quase maioria dos órgãos que estão a ser trabalhados no bioprinting (fígado, pulmões, rins, bexiga, intestino, etc)[879]. Face ao exposto, recompomos o *iter* lógico da alocação do "bem" órgão/tecido: tecnologia alternativa - cadáver - pessoa viva (sem que lhe prejudique gravemente a saúde/ integridade física). [880]

XVI. Este regime jurídico da doação de órgãos e tecidos *in vivo* não será mais do que a cristalização do paradigma de que o homem pode dispor livremente, e mediante a sua autodeterminação, das partes que o compõem? E tal paradigma da autodeterminação da vontade não estará também na origem dum fenómeno de ablação do âmbito elástico do princípio da dignidade humana e da sua compressão axiológica sindicada à moral e aos bons costumes?

---

[877] Essa falta de órgãos e tecidos de pessoas mortas é mesmo um caso de emergência humana, nas palavras de **Linda Wright, Kelley Rose e Abdallah S. Daar** : "A escassez de órgãos é um grande impulso pela busca do desenvolvimento de formas alternativas de expandir a oferta de órgãos e tecidos disponíveis para transplante (…) pacientes desesperando comprando ilegalmente órgãos na internet, (..)sujeitando-se ao transplante experimental de órgãos de animais." Estima-se que neste momento, nos EUA, cerca de 200.000 pessoas morram por ano por falta de transplante, e em alguns casos a lista de espera para um transplante é de 400.000 pessoas para 10 órgãos no mercado". L**inda Wright, Kelley Rose e Abdallah S. Daar** AA/VV The Cambridge Textbook of Bioethics (dir Peter A. Singer e A. M. Viens), Cambridge University Press ISBN-13 978-0-521-69443-8, pp.145 e ss

[878] Situação que o. Próprio Instituto Nacional de Saúde reconhece, por escrito, no site oficial do SNS : "A realidade é que as listas de espera para transplante de órgãos e tecidos continuam a aumentar e não se consegue aumentar o número de dadores. A única forma de resolver este problema é ser dador de órgãos e incentivar as pessoas à nossa volta que também o sejam, quantos mais dadores de órgãos existirem, maior será o numero de vida que se poderão salvar." (Online) in https://www.ipst.pt/index.php/pt/cidadao/orgaos#

[879] não olvidando a controvérsia dos transplantes de ossos, que na prática são reduzidos aos auto-enxertos e alo-enxertos. **Hutmacher, D. W., & Sittinger, M.** (2003). Periosteal cells in bone tissue engineering. Tissue Engineering, 9 (Supplement 1), pp. 45-64; **Urist, M. R.** (1965). Bone: formation by autoinduction. Science, 150(3698), 893-899 doi: 10.1126/science.150.3698.893. PMID: 5319761.(online) in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/5319761/

[880] E essa informação é mesmo confirmada pelo site oficial do **Instituto Nacional de Saúde** : " Os órgãos que podem ser doados após a morte são rins, o fígado, coração, pâncreas e pulmões. Podem também ser doados tecidos osteotendinosos (osso, tendão e outras estruturas osteotendinosas), córneas, válvulas cardíacas, segmentos vasculares e pele. O dador vivo pode doar um dos rins, parte do fígado ou parte dos pulmões" … (online) in https://www.ipst.pt/index.php/pt/cidadao/orgaos

XVII. Quando a Professora **Luísa Neto** concluiu pela existência deste direito de dispor sobre o próprio corpo, em 2004, disse que tal direito, e citando, "abrange o facto de que eu: a)faço o que quero sobre o meu corpo; b) tenho possibilidade de impedir que os outros façam o que queiram sobre o meu corpo e de exigir a assistência de terceiros". Após a defesa da tese de que este direito existia, e existe, sindicou-o mais ao princípio da dignidade da pessoa humana que à autodeterminação da pessoa humana. O resultado foi que a mesma extraiu da dignidade humana e citando "O princípio da dignidade da pessoa humana actua por exemplo como limite à alínea a) como no caso das proibições das operações dos transexuais; e à alínea b), no caso do suicídio assistido, ou seja, relevando neste último caso o direito à heterodeterminação." [881]

XVIII. A *duração*, *temporalidade* e o *devir* de um *enforcement* dado à autodeterminação da pessoa humana que poderá comprimir a elástica valência da dignidade ser usada para repudiar tudo a capote de uma moral e "bons costumes" de tradição sindicada à óptica da reserva do criador, veio retirar - com o devido respeito - razão à autora. Se na verdade a dignidade fosse um inatismo inelástico, completamente *suspenso do-tempo*, *fixo*, inerte, como se explica que o que hoje não ofende a dignidade da pessoa humana ontem ofendia? Uma coisa fixa, imóvel, inata não anda-no tempo, não acompanha a duração e *alteridade humana*, não se acopla às mudanças de paradigmas éticos, morais, culturais. Afinal de contas, estamos quase a crer de que também a dignidade acompanha o relógio-do-homem, a sua historicidade, os passos dados à plenitude da sua autodeterminação numa relação de comunicação com a cronologia do seu referente (Relations- oder Kommunikationsbegrif de Hoffman), em síncope com o entendimento de que afinal a

[881] **Luísa Neto**, o Direito Fundamental à disposição sobre o corpo, in: Revista da FDUP - A.1 (2004) - p.245

dignidade poderá ser a constituição social do Homem como **Werner Krawietz** a defendia.[882] [883] [884]

[882] Só que essa dignidade da pessoa humana é muitas vezes confundida com a sua autodeterminação. Se a pessoa humana fosse um átomo, e a dignidade o seu núcleo, diríamos que a autodeterminação seriam os electrões que lhe garantiriam o seu movimento no tempo e no espaço, e será talvez esta a razão pela qual a dignidade acompanha o movimento linear do tempo através da autodeterminação da vontade. Como se *o Ser e Tempo* de M. Heidegger nos quase obrigasse a pensar o caracter ontológico do Direito na sua concretização prática, adaptando-se a um pós-contemporâneo *ser-espaço-tempo*, tempo enquanto horizonte e paradigma mas ao mesmo tempo como *escátolo-constituição* fundamental de presença do ser-no-mundo (num-mundo-de-seres). *Adaptando a dualidade onda-partícula de Max Planck,* comungamos - humildemente - de uma ideia metafórica de que a dignidade é o ser-extenso da pessoa humana, diferente pois do ser-em-extensão da sua autodeterminação. O espírito desta dualidade que compõe o cerne ontogénico da pessoa humana exige-nos uma convocação de múltiplos espíritos como *no comprimento de onda de Louis de Broglie*. Esses "espíritos conscientes" da pessoa serão, pois, os electrões da norma-átomo em movimento (*momento linear) dotados de velocidade própria (intencionalidade própria).* A ***cromodinâmica quântica*** **da pessoa humana** implica-nos o pensamento (metafórico) de os espíritos que circundam a dignidade do homem se realizem em órbita e movimento do seu núcleo, consigam com isso que a dignidade se mova, como num átomo, no espaço e tempo, na duração, temporalidade, no devir e no porvir, num eterno movimento em comunicação consigo-no-mundo e consigo-no-outro para trazer ao homem o mais humano. O movimento dos átomos é, na mecânica quântica, devido à energia térmica intrínseca. A teoria cinética molecular ensina que os átomos movimentam-se em vibração, rotação e translação. O núcleo acompanha o movimento dos electrões, tal como a dignidade acompanha o movimento da autodeterminação da vontade humana no-tempo, e essa autodeterminação é, ao mesmo tempo, ser-tempo-devir do seu referente, o homem pensado no-tempo, na sua história, no seu - como em Henri Bergon - élan vital coextensivo-criativo. Para a dualidade onda-partícula em mecânica quântica, vide **Max Planck**, Über das Gesetz der Energieverteilung im Normalspektrum. Annalen der Physik, 1901, 309(3), 553-563. Para o comprimento de onda de **Louis de Broglie**, vide Recherches sur la théorie des quanta. Annales de Physique, 3(3), 1924, 22-128.

[883]O exemplo da conquista da **transexualidade** e da cirurgia que adapta o corpo à vontade de essência da pessoa humana mais não é que o postulado de que esse momento linear dotado de uma velocidade própria assenta num verdadeiro **Abwägungstopos**. Além dessa grande lição de humanidade que é dar ao ser humano a possibilidade de dispor do seu corpo modificando a esfera reservada do "criador", e com isso, transcender o determinismo biológico, é a manifestação de que a verdadeira humanidade está em dignificar a sua vontade, consciente, límpida. É na dizibilidade com o outro que o homem encontra a sua finitude; é na sua alteridade que o homem se abre ao mundo (**Paul Ricoue**r); será esta a força motriz da autodeterminação da vontade na **Andersartigkeit** de **Habermas**, o desejo de consciência (**Wunschbegriff**) de uma auto-representação (**Luhmann**) do núcleo dimensionado-no-tempo da pessoa humana? E por fim, após estes pensamentos que se esvaem, chamamos de novo à colação a frase de **Georg Kohler** - em Handeln und Rechtfertigen - "Todo ser humano é igual a todo o outro , na justa medida em que dispõe do direito inerente de fazer o que quiser, desde que compatível com os seus direitos". "Jeder Mensch ist gleich, wie jeder andere auch, sofern er das angeborene Recht hat, das zu tun, was er will, und sofern die Rechte miteinander vereinbar sind", **Georg Kohler,** Handeln und Rechtfertigen. Frankfurt a. M., 1988, p. 29

[884] O homem, mais que uma pessoa, é um acontecimento. Essa visão Deleuziana de que o acontecimento aclara melhor a ontogenia de um ser-no-tempo é resumido, nas palavras do professor **Sousa Dias**: "toda a ontologia remete, pois, em Deleuze, para uma "caosmologia". Toda a existência para uma dimensão imanente do real (…) para uma acontecimentalidade objectiva pré-ôntica (..) é a concepção da realidade no seu conjunto como toda a "imagem do ser". (..) uma vontade do acontecimento como superior afirmatividade vital. O sentido é a dimensão acontecimental, de toda a enunciação, ele é a mesma coisa que o acontecimento, mas reportado a toda a linguagem. Por isso, em Deleuze, uma lógica do sentido equivale a uma lógica do acontecimento, e vice-versa". **Sousa Dias**, Lógica do Acontecimento, introdução à filosofia de Deleuze, nova edição aumentada, Documenta, 2012, pp. 95-119.

17.3 O consentimento informado e o princípio da autonomia da pessoa humana

I. Como vimos no capítulo dedicado aos princípios bioéticos, o princípio da autonomia - para **Tom. L. Beauchamp** e **James F. Childress** em Principles of Biomedical Ethics - centrava-se ontogenicamente no respeito à capacidade de autodeterminação dos indivíduos, reconhecendo que os pacientes têm o direito à tomada de decisões (informadas) sobre a sua saúde e respectivos tratamentos. Iremos centrar as figuras do consentimento informado e autonomia da pessoa humana no quadro de transplantes, e no fim tentar indagar de que modo esse consentimento e autonomia - *mutatis mutandis* - se poderão adaptar ao contexto da doação de células *in* vivo para a feitura de órgãos e tecidos humanos biompressos, e outrossim, no contexto clínico da cirurgia de transplante. Haverá, contudo, e alertamos desde já, um desvio da órbita do transplante convencional. No transplante evolutivo de órgãos e tecidos, a figura do dador existe somente no óbice da doação de células. Inexistirá, *in casu*, a figura do dador, (seja via corpo-morto, seja via corpo-vivo), de órgãos e tecidos. Centrifugando a figura do dador à questão das células, iremos analisar se tal situação já está regulada e sindicada ao princípio do consentimento informado. Por outro lado, analisaremos o contexto clínico do transplante cirúrgico e as suas exigências de um consentimento informado.

II. Quanto ao enquadramento conceptual-dogmático da figura do consentimento informado, a doutrina portuguesa tem-no definido como "uma manifestação do direito à autodeterminação"[885]; "um postulado axiológico e normativo reconhecido por muitas ordens jurídicas e indubitavelmente consagrado no Direito português"[886]; e a doutrina brasileira o "direito do paciente de participar de toda e qualquer decisão sobre tratamento que possa afetar sua integridade psicofísica, devendo ser alertado pelo médico e odontólogos dos riscos, benefícios das alternativas envolvidas e possibilidades de cura, sendo manifestação do reconhecimento de que o ser humano é capaz de escolher o melhor si sob o prisma da igualdade de direitos e oportunidades."[887]

III. No caso da doação de células para fins de transplante, determina o artigo 13º da **Directiva 2004/23/CE** que a colheita de células de origem humana só poderá ser efectuada após cumpridos

[885] **Inês Fernandes Godinho**, Eutanásia, Homicídio a Pedido da Vítima e os Problemas de Comparticipação em Direito Penal, Coimbra, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2012, p.120.

[886] **André Gonçalo Dias Pereira**, Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica, Coimbra, 2012, p.354.

[887] **Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus Maluf**. Curso de bioética e biodireito, 4ª. ed. – São Paulo: Almedina, 2020, ISBN 978-65-5627-025-8, p.419. Torna-se todavia curioso o termo empregue "integridade psicofísica", em convergência com os postulados do "direito à "integridade pessoal do sujeito autónomo" que Faria Costa tanto exala e com o qual aderimos em total concordância.

todos os requisitos obrigatórios relativos ao consentimento ou autorização em vigor no Estado-Membro em causa. Ao contrário do artigo 19º, nº2 da Convenção de Oviedo - relativo à colheita de órgãos ou tecidos em dador vivo para transplante - que obriga ao consentimento expresso, por escrito ou perante uma instância oficial, o nº 13 da Directiva dá a liberdade aos Estados Membro de adaptarem o modelo do consentimento informado para a doação de células humanas, vigorando no ordenamento jurídico português o princípio da liberdade declarativa nos termos e efeitos do artigo 217º do Código Civil.

IV. O legislador português abriu o leque da aplicação da Lei nº 12/93 de 22 de Abril aos actos que tenham por objecto a dádiva ou colheita de órgãos, tecidos e células de origem humana, para fins terapêuticos ou de transplante, bem como às próprias intervenções de transplante. (Cfr. Artigo 1º, nº1 do diploma legal). A colheita de células será admissível para fins terapêuticos ou de transplante (cfr. Artigo 6º, nº1). Nos termos e efeitos do artigo 8º, o consentimento do dador e do receptor devem ser livres, esclarecidos, informados e inequívocos, outrossim para que o dador tenha as capacidades de poder identificar o beneficiário (cfr. Art. 8º,nº1). O consentimento do dador (ou de quem o represente legalmente) será sempre prestado por escrito, podendo ser livremente revogável (art. 8º, nº6), e prestado perante um médico designado pelo director clínico do estabelecimento onde a colheita se realize quando se trate de células regeneráveis (art.8º, 2, al.b); ou perante um médico designado pelo director clínico do estabelecimento onde a colheita se realize e que não pertença à equipa de transplante quando se trate de células não regeneráveis. (art.8º, 2, al.c).[888] Serão sempre proibidas as dádivas de células quando, com elevado grau de probabilidade, envolvam a diminuição grave e permanente da integridade física ou da saúde do dador. (Art. 6º, nº7). Nos termos do artigo 6º, nº3, a admissibilidade da dádiva e colheita de órgãos ou tecidos não regeneráveis ficará dependente de parecer favorável, emitido pela Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante (EVA).

V. Por ora, o escopo literal do artigo 6º-A, n.º1 diz o seguinte: "A Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante (EVA) é o organismo a quem cabe a emissão de parecer vinculativo em caso de dádiva e colheita em vida de órgãos, tecidos ou células para fins

[888] Nesse sentido o **artigo 16º, nº1 do Regime de Garantia da Qualidade e Segurança dos Órgãos de Origem Humana** (Lei nº 36/2013 de 12 de Junho) remete para o cumprimento destes requisitos: "A colheita de órgãos em dadores vivos só pode ser efetuada após terem sido cumpridos os requisitos relativos às informações e consentimento previstos nos artigos 7.º e 8.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho." Além disso impende sobre o profissional de saúde uma verdadeira **obrigação de informação**, nos termos e efeitos do artigo **7º da lei nº12/93 de 22 de Abril**, com a epígrafe "**informação**" conforme se extrai da letra do escopo normativo : "O médico deve informar, de modo leal, adequado e inteligível, o dador e o receptor dos riscos possíveis, das consequências da dádiva e do tratamento e dos seus efeitos secundários, bem como dos cuidados a observar ulteriormente.".

terapêuticos ou de transplante." A exclusão das células do âmbito normativo do artigo 6º, nº3 deverá forçar-nos a concluir que - no caso da colheita de células - tal admissibilidade não se sujeitará à obrigatoriedade de um parecer da EVA, sendo este apenas facultativo. Todavia, e se efectuado o pedido de parecer, ele tornar-se-á vinculativo. Face ao exposto, para a doação de células deverá respeitar-se o consentimento por escrito perante um profissional de saúde

VI. No que reporta ao contexto clínico do transplante cirúrgico evolutivo de órgãos e tecidos bioimpressos obtidos por manufactura aditiva, a inexistir uma doação de órgãos ou tecidos suprimindo-se a figura do dador, o consentimento informado terá de ser prestado pelo paciente-receptor de tais realidades biofabricadas. Como a realidade ainda não está legislada, os diplomas legais sobre transplante de órgãos teriam de ser revistos por forma a integrar estas realidades e por forma e centrar o consentimento informado - in casu - à pessoa do receptor. Esta falha de previsão - como vimos - nasce do facto que a *mens legislatoris* não teria a capacidade de prever este evento futuro - esta realidade biotecnológica - nem naturalmente as suas consequências. Assim, no enquadramento jurídico do transplante de órgãos evolutivos, teremos de adaptar a normatividade que obriga à informação e ao consentimento: a aplicação das informações nos termos e efeitos do artigo 7º tal como se encontra de momento aplicável; e, por outro lado, uma adaptação extensiva ou flexível do artigo 8º nos seguintes fundamentos e termos: Artigo 8º - Consentimento(…) (norma aditada): tratando-se de transplante de órgão ou tecidos biofabricados obtidos através de recurso a tecnologia de manufactura aditiva, o consentimento do receptor deve ser livre, esclarecido, informado e inequívoco. O consentimento será prestado perante um médico designado pelo director clínico do estabelecimento onde a colheita se realize e que não pertença à equipa de transplante. Por outro lado, e apesar do artigo 8º, nº 6 apenas obrigar a formalidade escrita para o dador, cremos que poderá o legislador, por motivos de ponderada segurança jurídica, e na medida do possível desde que compatível com a capacidade do paciente, de sujeitar tal consentimento à redacção escrita[889]. A novidade do tratamento - a nosso ver - irá impor que

[889] Seria o corolário da declaração expressa, a obtenção de uma vontade do paciente sem equívocos decorrente dos teores do concreto documento (meio directo) por ele assinado (explícito). Nos dizeres do Professor Doutor **Carlos da Mota Pinto** "A declaração é expressa quando feita por palavras, escrito ou quaisquer outros meios diretos, frontais, imediatos de expressão da vontade e é tácita quando do seu conteúdo direto se infere um outro, isto é, quando se destina a um certo fim, mas implica e torna cognoscível, *a latere*, um auto-regulamento sobre outro ponto – em via oblíqua, mediata, lateral. " **Carlos da Mota Pinto** Teoria Geral do Direito Civil, 5ª edição (actualizada por A. Pinto Monteiro e Paulo da Mota Pinto), Gestlegal, 2020, p.425 Quanto à segurança - sobretudo a segurança jurídica, das declarações expressas, extraímos do pensamento do Professor Doutor Manuel de Andrade: "Quando a lei obriga a uma declaração expressa parece de entender que ela quis referir-se a uma declaração tanto quanto possível inequívoca – a uma declaração que se preste a poucas dúvidas, a uma declaração explícita e segura" **Manuel de Andrade**, Teoria Geral da Relação Jurídica, II,7ª reimpressão., Coimbra, Almedina, 1987. p.130

tal circunstância de transplante se centre fundamentalmente na autonomia e autodeterminação do paciente. Cremos que assim haverá uma analogia de sentido intencional que possa justificar essa assimilação da relevância material da normatividade vigente, adaptando-se aos transplantes evolutivos.

VII. O instituto do **consentimento informado** em contexto clínico foi uma construção da jurisprudência e da literatura bioética antes de qualquer positivação legal. Antes de **Thomas Percival**[890] ter escrito Medical Ethics, or a Code of Institutes and Precepts Adapted to the Professional Conduct of Physicians and Surgeons, onde formulou um código de conduta ética específico para a arte médica orientada por princípios éticos nos quais se incluía a figura do consentimento informado, no caso *Slatter vs Baker & Stapletton* de 1767, um Tribunal inglês responsabilizou dois médicos pela fractura de um osso do paciente que já estava recuperado parcialmente de uma fractura, numa intervenção médica em que os médicos não obtiveram do paciente o consentimento.[891]

VIII. Por sua vez, no acórdão *Schlornforff vs. Society of New York Hospitals*, de 1914, o Court of Appeals of New York sufragou o entendimento jurisprudencial de que os médicos não poderiam realizar quaisquer procedimentos médicos sem o consentimento do paciente. Este caso ajudou a cristalizar o princípio de que o consentimento informado é necessário para tutelar o direito dos pacientes à sua autonomia e tomada de decisões informadas no âmbito da própria saúde.[892]

---

[890] Para o consentimento na literatura bioética, e por uma questão de economia, é importante articular-se a presente exposição com o ponto 15.1 relativo aos prolegómenos bioéticos.

[891] **Robert D. Miller**, Slatter v. Baker and Stapleton (C.B. 1767) Unpublished Monographs, Madison, Wisconsin, 2019, disponível online in https://minds.wisconsin.edu. Outrossim, nos dizeres de **Joaquim Correia Gomes**: "O consentimento informado no âmbito da relação clínica, seja na prestação de cuidados de saúde, seja na investigação, começou por ser primariamente construído pela jurisprudência, com destaque para a anglo-saxónica, surgindo, no entanto, momentos distintos quanto ao seus contornos e sentido.Num primeiro momento começou por estar em causa o consentimento e a integridade corporal, porquanto ao não se indagar da vontade do doente e da sua aceitação em relação a uma intervenção cirúrgica ocorria uma ofensa, que se traduzia numa *malpractice* [caso *Slater v. Baker and Stapleton*, 2 Wils. K. B. 359, UK — 1767] " Cfr. **Joaquim Correia Gomes**, Constituição e Consentimento Informado: Portugal, Julgar, número especial - 2014, Coimbra, p.81.

[892] A decisão **Mary E. Schloendorff v. The Society of the New York Hospital,** do Court of Appeals of New York 211 N.Y. 125; 105 N.E. 92 Decided April 14, 1914. (com a epígrafe **Basic right to consent to medical care**) está disponível online (versão resumida) in https://biotech.law.lsu.edu/cases/consent/schoendorff.htm. Neste caso, Frieda Schlornforff foi submetida a uma cirurgia ao útero sem o seu consentimento, quando na verdade ela apenas havia consentido para a realização de um exame com o recurso a éter. O tribunal decidiu o seguinte: "In the case at hand, the wrong complained of is not merely negligence. It is trespass. **Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body**; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent, commits an assault, for which he is liable in damages. (Pratt v. Davis, 224 Ill. 300; Mohr v. Williams, 95 Minn. 261.) This is true except in cases of emergency where the patient is unconscious and where it is necessary to operate before consent can be

IX. Posteriormente, o Código de Nuremberga [893]consagrou o princípio do consentimento informado, relevando que este princípio ocupou o pódio, o que é sintomático da importância do consentimento em especial no quadro pós-horror das experimentações científicas efectuadas pelo regime Nazi. Foi também posteriormente consagrado na Declaração de Helsínquia,[894] no artigo 7º do PIDCP, na Convenção de Oviedo, na Declaração de Lisboa sobre os Direitos do Doente pela Associação Médica Mundial, na Declaração para a Promoção dos Diretos dos Pacientes de 1994, na Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência de 2007, no artigo 3º, nº2 da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.[895]

---

obtained. The fact that the wrong complained of here is trespass rather than negligence, distinguishes this case from most of the cases that have preceded it. In such circumstances the hospital's exemption from liability can hardly rest upon implied waiver. Relatively to this transaction, the plaintiff was a stranger. She had never consented to become a patient for any purpose other than an examination under ether. She had never waived the right to recover damages for any wrong resulting from this operation, for she had forbidden the operation. In this situation, the true ground for the defendant's exemption from liability is that the relation between a hospital and its physicians is not that of master and servant. (…) The acts of preparation immediately preceding the operation are necessary to its successful performance and are really part of the operation itself.". (negritos intencionais nossos)

[893] Para as influências do Código de Nuremberga, Belmont Report e outros na cristalização dos princípios bioéticos incluíndo o consentimento, vide o **ponto 15.1** do presente estudo.

[894] A **Declaração de Helsínquia** da Associação Médica Mundial aprovou os **"Princípios Éticos para a Investigação Médica envolvendo Seres Humanos"**, faz menção ao **consentimento informado** nos pontos **25º a 32º**: "A participação de pessoas capazes de dar consentimento informado para serem participantes sujeitos de investigação médica tem de ser voluntária"(25); "Na investigação médica em seres humanos capazes de consentir, cada potencial sujeito tem de ser informado adequadamente das finalidades, métodos, fontes de financiamento e possíveis conflitos de interesse, ligações institucionais do investigador, benefícios expectáveis, potenciais riscos do estudo e incómodos que lhe possam estar associados, ajudas após o estudo, bem como outros aspetos relevantes do estudo. O potencial participante tem de ser informado do direito a recusar- se a participar no estudo ou de, em qualquer altura, revogar o consentimento de participar sem represálias. Deve ser dada atenção especial às exigências específicas de informação de certos potenciais participantes assim como aos métodos usados para prestar a informação."(26); "Para a investigação médica que usa dados e material humano identificáveis, como investigação com material e dados de biobancos ou repositórios similares, os médicos têm de procurar obter o consentimento para a sua recolha, guarda e/ou reutilização. Pode haver situações excecionais em que o consentimento seja impossível de obter ou inexequível para a investigação em apreço ou ponha em causa a validade da mesma. Em tais situações a investigação apenas pode ser feita após apreciação e aprovação por uma comissão de ética para a investigação."(32) in **Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial**, Adoptada pela 18.ª Assembleia Geral da AMM, Helsínquia, Finlândia, junho 1964, (online) in https://www.ucp.pt/sites/default/files/2019-03/declaracao-de-helsinquia_2013.pdf

[895] Sobre o enquadramento do consentimento informado no **artigo 3º, nº2 da CDFUE**, o **Ac. do TJUE no caso Holanda v. PE e Conselho, de 09 de outubro de 2001** sufragou o entendimento de que o consentimento informado integra o direito à integridade da pessoa humana. Em especial vide os pontos 78 a 80 da decisão que aqui e transcrevem: "78 The second part of the plea concerns the right to human integrity, in so far as it encompasses, in the context of medicine and biology, the free and informed consent of the donor and recipient. 79 Reliance on this fundamental right is, however, clearly misplaced as against a directive which concerns only the grant of patents and whose scope does not therefore extend to activities before and after that grant, whether they involve research or the use of the patented products.80 The grant of a patent does not preclude legal limitations or prohibitions applying to research into patentable products or the exploitation of patented

X. O Tribunal Europeu dos Direitos Humanos, no caso Juhnke c Turquia de 13 de Maio de 2008, lavrou o entendimento de que uma intervenção médica desprovida do consentimento informado do paciente é uma violação do disposto no artigo 8º da CEDH que consagra o Direito ao respeito pela vida privada e familiar "Toda a pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada e familiar, do seu domicílio e da sua correspondência"., consubstanciando tal intervenção numa ingerência da vida privada do paciente. [896] Também no caso Bogumil v. Portugal, o TEDH conformou o

products, as the 14th recital of the preamble to the Directive points out. The purpose of the Directive is not to replace the restrictive provisions which guarantee, outside the scope of the Directive, compliance with certain ethical rules which include the right to self-determination by informed consent." Cfr. **Ac. TJUE Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union.** (Annulment - Directive 98/44/EC - Legal protection of biotechnological inventions - Legal basis - Article 100a of the EC Treaty (now, after amendment, Article 95 EC), Article 235 of the EC Treaty (now Article 308 EC) or Articles 130 and 130f of the EC Treaty (now Articles 157 EC and 163 EC) - Subsidiarity - Legal certainty - Obligations of Member States under international law - Fundamental rights - Human dignity - Principle of collegiality for draft legislation of the Commission), Case C-377/98 disponível online in https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:61998CJ0377.

[896] Cfr. **Decisão do TEDH referente ao caso Juhnke c Turquia de 13 de Maio de 2008** (caso nº52515/99). Em causa estava a detenção de **Eva Tatjana Ursula Juhnke,** uma cidadã alemã, por soldados turcos. Em setembro de 1998 foi condenada a 15 anos de prisão por pertencer à armada ilegal **PKK** (Partido dos Trabalhadores do Curdistão). Juhnke alegou que a sua detenção era ilegal e que durante o período em que se encontrou detida **foi submetida a um exame ginecológico contra a sua vontade**, invocando os artigos 3º (proibição de tratamento desumano ou degradante), 5º (direito à liberdade e à segurança) e 8º (direito ao respeito pela vida privada e familiar) da CEDH. O tribunal deu como provado que ela havia resistido ao exame ginecológico, e decidiu à luz do artigo 8º, que houve uma **interferência na vida privada da requerente**, na medica em que esse exame lhe foi imposto **a revés do seu consentimento livre**, **esclarecido e informado**. Trazemos à colação os argumentos do TEDH: "In sum, the Court finds that the gynaecological examination which was imposed on the applicant without her free and informed consent has not been shown to have been "in accordance with the law" or to have been "necessary in a democratic society". There has accordingly been a violation of the applicant's rights under Article 8 of the Convention." (Ponto 82º). Também extraído da decisão: " With respect to medical interventions to which a detained person is subjected against his or her will, Article 3 of the Convention imposes an obligation on the State to protect the physical well-being of persons deprived of their liberty, for example by providing them with the requisite medical assistance. The persons concerned nevertheless remain under the protection of Article 3, whose requirements permit no derogation (see *Mouisel*, cited above, § 40, and *Gennadi Naoumenko*, cited above, § 112). A measure which is therapeutically necessary from the point of view of established principles of medicine cannot in principle be regarded as inhuman and degrading (see, in particular, *Herczegfalvy v. Austria*, judgment of 24 September 1992, Series A no. 244, pp. 25-26, § 82, and *Gennadi Naoumenko*, cited above, § 112).The Court must nevertheless satisfy itself that a medical necessity has been convincingly shown to exist and that procedural guarantees for the intervention, for example to force-feed, exist and are complied with (see *Nevmerzhitsky v. Ukraine*, no. 54825/00, § 94, 5 April 2005). Where a measure falls short of Article 3 treatment, it may, however, fall foul of Article 8 of the Convention, which, *inter alia*, provides protection of physical and moral integrity under the respect of private life head (see, for example, *Wainwright v. the United Kingdom*, no. 12350/04, § 43, ECHR 2006-...). In this connection, the Court reiterates that a decision imposing a medical intervention in defiance of the subject's will would give rise to an interference with respect for his or her private life, and in particular his or her right to physical integrity (see, *mutatis mutandis*, *Glass v. the United Kingdom*, no. 61827/00, § 70, ECHR 2004-II, *Pretty v. the United Kingdom*, no. 2346/02, §§ 61 and 63, ECHR 2002-III, and *Y.F. v. Turkey*, cited above, § 33)." (ponto 71º), Cfr. **TEDH Case of JUHNKE v. TURKEY**, Strasbourg, 13 May 2008, disponível (unicamente em inglês, russo, turco ou italiano) online in https://hudoc.echr.coe.int (sublinhados nossos).

consentimento informado no óbice dos Direitos Humanos do artigo 8º da CEDH, em especial sufragando que a integridade física e moral da pessoa humana integra a vida privada para os termos e efeitos da ratio legis desse artigo da CEDH.[897]

[897] No a*ffaire* **Bogumil v. Portugal** relativo ao Recurso nº 35228/03, de 07 de outubro de 2008, o TEDH condenou o Estado Português a pagar 3.000 EUR a título de indemnização por danos morais ao cidadão polaco Adam Bogumil que, a 12 de Novembro de 2002 ao chegar ao aeroporto de Lisboa procedente do Rio de Janeiro, foi fiscalizado pelo SEF. Após controlo de bagagem e revisões pessoais, as autoridades encontraram 360 gramas de cocaína escondidas nos seus sapatos. No interrogatório, Bogumil confessou que tinha ingerido uma saqueta que continha cocaína, e que a mesma se encontrava no seu estômago. Transportado para o Hospital de São José de Lisboa, foi submetido a um exame de raio-x com o consentimento verbal de Bogumil, exame esse que revelou e confirmou a presença da saqueta alojada no estômago. Após tentativas frustradas de expulsão da saqueta através de métodos farmacológicos, foi requerida uma endoscopia, tendo sido transportado para o serviço de gastroenterologia do Hospital dos Capuchos. Após ter sido efectuada a endoscopia, aconselhou-se a não extracção da saqueta por via endoscópica pois o risco de ela rasgar era enorme e tal levaria à morte do Bogumil. Assim, optaram pela extracção cirúrgica. O que aconteceu foi que Bogumil não deu a sua autorização por escrito. A operação ocorreu normalmente e com sucesso e o saco foi extraído do estômago de Bogumil. Do Processo clínico do paciente apresentado pelo Estado Português aos autos do Processo, o TEDH concluiu que nenhum consentimento escrito apareceu no arquivo (ponto 13º da decisão). O requerente alegou que nunca foi consultado sobre os procedimentos médicos aplicáveis, negando ter dado seu consentimento, verbal ou por escrito, para se submeter à cirurgia de extracção. Por acordão de 26 de Setembro de 2003, da 9ª Vara do Tribunal Criminal de Lisboa, Bogumil foi condenado a 4 anos e 10 meses de prisão efectiva, tendo o Tribunal considerado como prova válida o saco de drogas extraído da cirurgia. A 10 de Outubro de 2003, Bogumil deduziu recurso para o Tribunal da Relação de Lisboa, mas o mesmo foi devolvido porque o mesmo encontrava-se redigido em polaco. Numa carta datada de 06 de Junho de 2005, Bogumil informou o tribunal da Relação de Lisboa que havia sido transferido para uma prisão polaca, tendo siso solto a 05 de Dezembro de 2005. Na tentativa de aquilatar uma eventual violação do artigo 8º da CEDH, o TEDH disse o seguinte: "La Cour rappelle à cet égard que **la notion de « vie privée » recouvre l'intégrité physique et morale de la personne** (*X. et Y. c. Pays-Bas*, arrêt du 26 mars 1985, série A no 91, p. 11, §§ 22-27 et *Costello-Roberts c. Royaume-Uni*, arrêt du 25 mars 1993, série A no 247-C, p. 48, § 34). En conséquence, toute atteinte de caractère médical, même mineure, à l'intégrité corporelle, s'analyse en une ingérence dans l'exercice du droit au respect de la vie privée (voir, par exemple, *Y.F. c. Turquie*, no 24209/94, § 33, CEDH 2003-IX et *Juhnke c. Turquie*, no 52515/99, § 76, 13 mai 2008). (…) Pour le Gouvernement, l'intervention litigieuse était prévue par la loi – les articles 156 du code pénal et 58 du code de déontologie médicale – et était justifiée, dans une société démocratique, par la nécessité de protéger la santé du requérant". (Pontos 84º e 85º da decisão, negritos nossos). À luz do exposto pelo Estado Português (o artigo 156º do CP e a disposições do artigo 58º do Código Deontológico Médico Português), o TEDH apesar das sérias dúvidas se estas disposições normativas ofereciam alguma protecção contra violações arbitrárias dos direitos tutelados no artigo 8º da CEDH, ou seja, se os desideratos normativos alegados pelo Estado Português conferiam um verdadeiro poder discricionário às autoridades públicas para determinar o seu alcance, não sendo estas normas, do ponto de vista do TEDH e em princípio, compatíveis com o Estado de Direito, acabou por dizer que não houve nenhuma violação do artigo 8º da CEDH na justa medida em que analisando a proporcionalidade, o requerente estava de facto detido e a necessitar de tratamento para evitar um risco grave para a sua vida ou saúde, pelo que a interferência nos direitos de Bogumil fora "prescrita por lei nos termos do 127.º do Decreto Lei n.º 265/79, de 1 de agosto de 1979. Importa, sobretudo, ressalvar desta jurisprudência o reporte do consentimento informado na integridade física e moral da pessoa humana para os termos e efeitos do artigo 8º da CEDH. Merecem-nos também algumas notas a apreensão do TEDH pelas normas jurídicas portuguesas mencionadas: "a) Légalité de l'ingérence86. La Cour rappelle d'emblée que les mots « prévue par la loi » veulent d'abord que la mesure incriminée ait une base en droit interne, mais ils ont trait aussi à la qualité de la loi en cause : ils exigent l'accessibilité de celle-ci à la personne concernée et sa compatibilité avec la prééminence du droit. Pour se

XI. No que reporta à consagração do consentimento informado no ordenamento jurídico Português, a sua exigência constitucional é sufragada, pelos Professores Doutores Gomes Canotilho e Vital Moreia, no reconhecimento de que o direito à integridade pessoal integra o direito a que a pessoa humana não se veja ofendida no próprio corpo ou mente. Com base neste postulado, segundo os autores, a Constituição reconhece a existência de um direito ao consentimento informado como uma verdadeira emanação do direito à integridade pessoal e livre desenvolvimento da personalidade, nos termos e efeitos do artigo 26º, nº1 da CRP [898] Esta visão de que o

---

concilier avec cette dernière, la législation interne doit offrir une certaine protection contre des atteintes arbitraires aux droits garantis par le paragraphe 1. Aussi une loi conférant à la puissance publique un pouvoir d'appréciation doit-elle en fixer la portée ; le niveau de précision requis dépend du domaine considéré (*Herczegfalvy*, arrêt précité, p. 27, §§ 88-89).87. A l'égard à ce qui précède, la Cour a des doutes sérieux sur la question de savoir si les dispositions invoquées par le Gouvernement étaient susceptibles de conférer une base légale à l'intervention chirurgicale en cause. En effet, la Cour ne voit pas comment les articles 56 et 58 du code de déontologie médicale ou l'article 156 du code pénal peuvent constituer une base légale suffisante – à la fois prévisible et accessible – à l'ingérence litigieuse.88. La Cour est cependant prête à accepter, compte tenu des circonstances de l'espèce, que l'article 127 du décret-loi no 265/79 du 1er août 1979, lequel établit les règles d'exécution des mesures privatives de liberté, pouvait fournir une base légale suffisante à l'intervention en cause. Le requérant se trouvait en effet détenu et dans la nécessité de recevoir des soins afin d'éviter un risque grave pour sa vie ou sa santé. Enfin, le fait que l'intéressé se trouvait détenu, pour des raisons liées à son état de santé, dans un hôpital civil et non pas dans un établissement pénitentiaire, ne semble pas faire obstacle à l'applicabilité de cette disposition. L'ingérence dans les droits du requérant était donc « prévue par la loi" (pontos 86º a 88º da decisão). Cfr. **Ac. do TEDH caso Bogumil v. Portugal** relativo ao Recurso nº 35228/03, de 07 de outubro de 2008, disponível (online) em francês in https://hudoc.echr.coe.int.

[898] **José J. Gomes Canotilho e Vital Moreira**, Constituição da República Portuguesa Anotada, vol. I, 4ª edição, Coimbra, Coimbra Editora, 2007, pp. 177 e ss. Releva também o entendimento do Professor Doutor **André Gonçalo Dias Pereira**, e citando: "O direito à integridade moral e física e o livre desenvolvimento da personalidade são expressões concretizadas desse axioma fundamental que é a *Dignidade Humana* (art. 1o da CRP). O no3, do art. 26o também é uma novidade e garante a "*dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização de tecnologias e na experimentação científica."* Para além do seu valor específico no domínio das novas tecnologias (*maxime* no domínio da genética), oferece esta norma ainda a virtualidade heurística de nos permitir afirmar que a nossa Constituição se revela especialmente empenhada em garantir a dignidade da pessoa humana perante as tecnologias biomédicas, em geral. " Cfr. **André Gonçalo Dias Pereira,** O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente, Estudo de Direito Civil, tese de mestrado apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2004, p.51. No entendimento de que o consentimento informado integra elásticas nomenclaturas constitucionais, o Professor Doutor **Joaquim Correia Gomes** disse a respeito: " Sem sombra de dúvidas que o consentimento informado, integra diversas valências constitucionais estruturantes, como seja o direito à igualdade (13.º Const.), o direito à integridade pessoal (25.º Const.), à liberdade (27.º, n.º 1 Const.), designadamente nas vertentes da liberdade geral de acção e de decisão, tanto na sua dimensão negativa de a mesma não ser perturbada, como na dimensão positiva desta ser assegurada. E também podemos referenciar, quanto estão em causa os dados de saúde, o direito à reserva da intimidade da vida privada (26.º, n.º 1 Const.) ou mesmo à autodeterminação informacional (35.º, n.º 1 e 4 Const.). Todos estes direitos têm a sua matriz fundacional no princípio da dignidade da pessoa humana (1.º Const.), pois este é sempre uma exigência moral e jurídica de referência vinculante para qualquer direito (…) Mas a plenitude da validade do consentimento informado como direito fundamental, por via da inclusão constitucional das suas diversas fontes éticas e

consentimento informado se sufraga no córtex do direito à integridade psicofísica da pessoa humana é também acolhida pela civilística portuguesa, ancorando-o no já falado artigo 70º do Código Civil.[899]

XII. No que concerne à perspectiva do Direito Penal Português acerca do consentimento informado, Eduardo Correia sufragava que as intervenções médicas não não caberiam no tipo das ofensas corporais, outrossim assistindo às intervenções médicas uma causa de justificação baseada no consentimento do paciente.[900] O Código Penal regula o regime do consentimento presumido no artigo 39º havendo uma lógica de equiparação com o consentimento efectivo "1. Ao consentimento efectivo é equiparado o consentimento presumido. 2 - Há consentimento presumido quando a situação em que o agente actua permitir razoavelmente supor que o titular do interesse juridicamente protegido teria eficazmente consentido no facto, se conhecesse as circunstâncias em que este é praticado". Por outro lado, o artigo 156º do CP, no seu nº 1 determina que "as pessoas indicadas no artigo 150º que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos sem consentimento do paciente são punidas com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa". Todavia, dispõe o nº 2 desse artigo que "o facto não será punível quando o consentimento a) Só puder ser obtido com adiamento que implique perigo para a vida ou perigo grave para o corpo ou para a saúde; ou b) Tiver sido dado para certa intervenção ou tratamento, tendo vindo a realizar-se outro diferente por se ter revelado imposto pelo estado dos conhecimentos e da experiência da medicina como meio para evitar um perigo para a vida, o corpo ou a saúde; e não se verificarem circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado".

XIII. A Professora Doutora **Inês Fernandes Godinho** tem enquadrado, na dogmática penal e na senda da doutrina maioritária, a figura do consentimento informado como uma verdadeira causa de justificação: "O consentimento é, assim, uma causa de justificação, em relação à qual devem estar reunidos dois pressupostos: (i) tem de ser prestado antes do acto médico, e (ii) o visado tem de ter a capacidade de o prestar. No que diz respeito ao objecto do consentimento, também existem dois requisitos para a sua validade, nomeadamente tratar-se de um bem jurídico

---

normativas internacionais, tem na Constituição Portuguesa, o seu melhor ancoramento argumentativo e jusfundamental através da cláusula aberta constante no seu artigo 16.º, n.º 1". Cfr. **Joaquim Correia Gomes**, Constituição e Consentimento Informado: Portugal, Julgar, número especial - 2014, Coimbra, pp. 93-96.

[899] Nesse sentido, **Guilherme de Oliveira,** Estrutura Jurídica do Acto Médico, Consentimento informado e Responsabilidade Médica, Temas de Direito da Medicina, Coimbra, Coimbra Editora, 1999, pp. 59 e ss. Para o autor o consentimento informado funda-se "no direito à integridade física e moral de cada indivíduo".

[900] **Manuel Maia Gonçalves**, Código Penal Português Anotado e Comentado, 15ª edição, Coimbra, Almedina, 2002, p.518

individual — ou pessoal, na terminologia aqui adoptada — que seja disponível para o seu titular.Se observarmos tanto o art. 134º do Código Penal, como o § 216 StGB mais de perto, verificamos, de imediato, que o §"216 exclui não apenas o consentimento, como também o pedido expresso como fundamento de legitimação de um homicídio a pedido". O que se aplica, de igual modo, ao art. 134º do CP."[901] A seu turno, o Professor Doutor Manuel Costa Andrade defende que o regime jurídico-penal das intervenções médico-cirúrgicas implicará a conjugação do preceituado nos artigos 150º, 156º e 157º do Código Penal.[902]

XIV. O consentimento informado encontra-se também positivado no Código Deontológico da Ordem dos Médicos, em especial nos artigos 20º (e seguintes) do Regulamento n.º 707/2016 (Regulamento de Deontologia Médica): "1. O consentimento do doente só é válido se este, no momento em que o dá, tiver capacidade de decidir livremente, se estiver na posse da informação relevante e se for dado na ausência de coações físicas ou morais. 2 - Entre o esclarecimento e o consentimento deverá existir, sempre que possível, um intervalo de tempo que permita ao doente refletir e aconselhar-se. 3 - O médico deve aceitar e pode sugerir que o doente procure outra opinião médica, particularmente se a decisão envolver riscos significativos ou graves consequências para a sua saúde e vida." Nos termos e efeitos do artigo 1º, define-se a Deontologia médica como o "conjunto de regras de natureza ética que, com caráter de permanência e a necessária adequação histórica, o médico deve observar no exercício da sua atividade profissional."[903]

XV. O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) debruçou-se sobre o consentimento informado em alguns pareceres, dos quais destacaremos os pareceres nº30/2000 , 57/2009 e 59/2010. No Parecer 30/CNECV/2000, sobre a ratificação da Convenção para a

---

[901] **Inês Fernandes Godinho,** Eutanásia, Homicídio a Pedido da Vítima e os Problemas de Comparticipação em Direito Penal, Coimbra, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2012, p.120. Embora, note-se, que a autora trata a questão do consentimento no córtex do artigo 134º do CP, pois reportando-se ao âmbito do estudo da Eutanásia.

[902] **Manuel da Costa Andrade,** in AA/VV, Comentário Conimbricense do Código penal, Parte Especial, Tomo I, artigos 131º a 201º, 2ª edição, Coimbra Editora, 2012 (comentário ao artigo 150º do CP), p. 461: "Na síntese de Mezger: "as intervenções e tratamentos que correspondam ao exercício consciente da atividade médica não constituem quaisquer ofensas corporais, mas podem ser punidos como tratamentos arbitrários." A lei portuguesa assumiu, de forma consciente, a solução doutrinal (de autores como Schmidt ou Engisch) que coloca a intervenção medicamente indicada e prosseguida segundo as leges artis fora da área de tutela típica das ofensas corporais e do homicídio"

[903] Negritos intencionais nossos para a natureza ética e dinâmica histórica das normas de deontologia médica. Convergente a esta dinâmica histórica da deontologia, a literalidade do preâmbulo do **Regulamento n.º 707/2016** (Regulamento de Deontologia Médica) "Um Código Deontológico, para plasmar em cada realidade temporal os valores da Ética Médica que lhe dá origem, é algo em permanente evolução, atualização e adaptação. "

Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, o Conselho Nacional apontava para a necessidade de uma revisão legislativa em algumas disposições relativas ao consentimento, em especial para acautelar uma conformidade jurídica entre o ordenamento jurídico nacional e a Convenção de Oviedo.[904]

XVI. A seu turno, no Parecer 57/CNECV/2009 sobre o projecto de Lei nº 788/X - "Direitos dos Doentes à Informação e ao Consentimento Informado", o CNECV arrasou por completo a proposta de lei. No que reportava às norma jurídicas propostas relativas ao consentimento informado (1º a 13º), disse: "A redacção é confusa"; "Não está claro o que se pretende afirmar. Eticamente, o doente deve ser informado sobre quem vai ter com ele uma relação no âmbito do cuidado que lhe está a ser, ou lhe vai ser prestado."; "Não se percebe o que significa "qualquer meio"; "solução consagrada nestes dois preceitos é contraditória e ininteligível"; "Esta estrutura e desenvolvimento são no mínimo confusas e contraditórias"; "O risco é, pois, que a obtenção do consentimento informado nos termos enunciados no diploma se torne uma rotina no processo administrativo da prestação de cuidados de saúde, anulando aquilo que deve constituir o cerne da comunicação entre médico e doente, que se deve apoiar na confiança. "[905] No que tange ao Parecer 59/CNECV/2010 sobre os projectos de lei relativos às declarações antecipadas de vontade, o Conselho de Ética disse o seguinte: "O CNECV considera que as declarações antecipadas de vontade e o consentimento informado se fundam no princípio do respeito pela autonomia da pessoa que autoriza ou recusa uma intervenção na área da sua saúde; outros princípios, nomeadamente os da beneficência e da não- maleficência, não deixam também de estar presentes aquando da tomada de decisões sobre pessoas incapazes de se exprimirem. O primado do respeito pela autonomia, contudo, não pode deixar de ser tido em conta no caso das declarações antecipadas de vontade, sem que seja, porém um princípio de aplicação absoluta."[906]

---

[904] "mesmo naquelas áreas em que já se encontra em vigor regulamentação jurídica aplicável (consentimento, investigação científica, transplantes de órgãos e tecidos) necessário será o estabelecimento de um paralelo relativamente a ambos os textos legais. No caso concreto da colheita de órgãos e tecidos para transplante chama-se particular atenção para o art.º 20º da Convenção e a sua comparação com o disposto na Lei no 12/93 de 22 de Abril e muito concretamente no que respeita à protecção de pessoas incapazes de consentir na recolha do órgão" cfr. **Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Parecer 30/CNECV/2000**, sobre a ratificação da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Convenção de Oviedo). Disponível (online) in https://www.cnecv.pt/

[905] Cfr. **Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Parecer 57/CNECV/2009** sobre o projecto de Lei nº 788/X - "Direitos dos Doentes à Informação e ao Consentimento Informado", (online) in https://www.cnecv.pt/

[906] Cfr. **Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Parecer 59/CNECV/2010** sobre os projectos de lei relativos às declarações antecipadas de vontade, (online) in https://www.cnecv.pt/

XVII. Por último perscrutaremos - *brevitatis causa*[907] - o tratamento jurisprudencial dado à figura do consentimento informado. O Supremo Tribunal de Justiça Português tem dirimido as questões ligadas ao consentimento informado no óbice dos artigos. 70º, 81º e 540º do CC acrescido dos artigos 157º do CP e ainda dos dispositivos do Estatuto da Ordem dos Médicos (artigo 135º, nº11) mitigados com o artigo 5º da Convenção de Oviedo. Esta latitude de normas sustentar a condição de licitude de uma ingerência na integridade física da pessoa humana (paciente) foi justificada - a título exemplificativo - pelo Ac. do STJ de 02 de Novembro de 2017 (Revista n.º 23592/11.4T2SNT.L1.S1 - 7.ª Secção - Maria dos Prazeres Beleza (Relatora) : "Quer a lei portuguesa (cfr., em especial, os arts. 70.o, 81.o e 540.o do CC, bem como o art. 157.o do CP ou o n.o 11 do art. 135.o do Estatuto da Ordem dos Médicos), quer diversos instrumentos internacionais (cfr. o art. 5.º da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina – Convenção de Oviedo) exigem, como regra e como condição da licitude de uma ingerência médica na integridade física dos pacientes – por exemplo, através de uma cirurgia, como no caso presente – que estes consintam nessa ingerência; e que o consentimento seja prestado na posse das informações relevantes sobre o acto a realizar, tendo em conta as concretas circunstâncias do caso, sob pena de não poder valer como consentimento legitimador da intervenção"[908].

XVIII. Entendimento esse também sufragado no Ac. do STJ de 22-03-2018 Revista n.º 7053/12.7TBVNG.P1.S1 - 2.ª Secção - Maria da Graça Trigo (Relatora) : " O consentimento do paciente prestado de forma genérica não preenche, só por si, as condições do consentimento devidamente informado, sendo, além disso, necessário, em caso de repetição de intervenções, que tais esclarecimentos sejam actualizados, tendo em conta, designadamente, que os riscos se podem agravar com a passagem do tempo (…) A circunstância de se ter provado que a autora, paciente, antes da realização do exame feito pelo réu médico assinou um impresso do Hospital com o título «Consentimento Informado», contendo uma declaração em que afirma estar "perfeitamente informada e consciente dos riscos, complicações ou sequelas que possam surgir", e ainda que conhecia os riscos inerentes à realização de um exame de colonoscopia, incluindo a

[907] Só iremos referir decisões do STJ por uma questão de economia. Para o consentimento informado em decisões das Relações, vide - a título enumerativo - os **Ac TRL 06-Fev-2018** (CARLOS OLIVEIRA), responsabilidade médica/consentimento/dever de informar/ilicitude **Ac. TRC 11-Nov-2014** (JORGE ARCANJO), responsabilidade médica/dever de informar/consentimento informado/ónus da prova ; **Ac. TRG 10-Jan-2019** (SANDRA MELO), responsabilidade civil médica/dever de informação/responsabilidade médica fundada na falta de consentimento livre e consciente do paciente/dano na saúde (online) in www.dgsi.pt.

[908] **Ac. do STJ de 02 de Novembro de 2017** (Revista n.º 23592/11.4T2SNT.L1.S1 - 7.ª Secção - Maria dos Prazeres Beleza (Relatora), ponto III do sumário in **A Responsabilidade por Acto médico na jurisprudência das Secções Cíveis do Supremo Tribunal de Justiça**, Sumários de Acórdãos de 2016 a dezembro de 2021, disponível no site oficial do STJ.

possibilidade de perfuração, não é suficiente para preencher as exigências do consentimento devidamente informado uma vez que, no caso, sendo os riscos de perfuração superiores ao normal devido à idade e aos antecedentes clínicos da autora, era imperativo que o réu fizesse prova de que a autora fora informada de tais riscos acrescidos."[909] Outrossim, o Ac. Do STJ de 16-11-2020, Revista n.º 21966/15.0T8PRT.P2.S1 - 7.ª Secção Ferreira Lopes (Relator) resumiu o direito à informação médica nos seguintes termos sucintos: "O doente tem direito à informação médica necessária a decidir se quer ou não se submeter ao acto médico, só sendo válido o consentimento livre e esclarecido. A violação do dever de informação pode constituir o médico em responsabilidade civil.Não viola o dever de informação o médico que não detalha ao doente os riscos associados à intervenção cirúrgica de verificação muito rara, num quadro em que o doente está a par da gravidade da sua situação clínica, e em que foram observadas as regras da legis artis."[910]

XIX. Releva ainda a *approche* do Ac. do STJ de 14 de dezembro de 2021 Revista n.º 711/10.2TVPRT.P1.S1 - 1.ª Secção - Isaías Pádua (Relator) : " Tanto o dever de informação (a que está vinculado o médico, e que constitui um dos requisitos da licitude sua atividade) como o consentimento do paciente para prática do ato médico (que deve se livre e esclarecido, tendo por base essa informação que lhe é transmitida, sob pena da sua invalidade, salvo naquelas situações excecionais de urgência, em que estando perigosamente em causa a sua vida/saúde, o mesmo não possa ser obtido em tempo útil e se deverá então presumir) são de conteúdo elástico, devendo ser aferidos à luz das especificidades de cada caso concreto.IV - Funcionando o consentimento como causa de exclusão da ilicitude da sua atuação, é sobre o médico que impende o ónus de prova do consentimento (livre e esclarecido) prestado pelo paciente.Em regra, a obrigação do médico é uma obrigação de meios, embora em casos muito particulares ou específicos possa transformar-se numa obrigação de resultado.VI-Em ação de responsabilidade civil médica em que a causa de pedir radica na violação do consentimento informado, o cálculo do montante indemnizatório por danos não patrimoniais deverá ser feito com base em critérios de equidade, atendendo, nomeadamente, ao grau de culpabilidade/censurabilidade do responsável médico e bem como do próprio lesado na situação geradora desses danos, à gravidade e dimensão desses mesmos danos e à própria situação económica quer do lesante, quer do lesado."

---

[909] Ac. do STJ de 22-03-2018 Revista n.º 7053/12.7TBVNG.P1.S1 - 2.ª Secção - Maria da Graça Trigo (Relatora) in **A Responsabilidade por Acto médico na jurisprudência das Secções Cíveis do Supremo Tribunal de Justiça**, Sumários de Acórdãos de 2016 a dezembro de 2021, disponível no site oficial do STJ.

[910] Ac. Do STJ de 16-11-2020, Revista n.º 21966/15.0T8PRT.P2.S1 - 7.ª Secção Ferreira Lopes (Relator) in **A Responsabilidade por Acto médico na jurisprudência das Secções Cíveis do Supremo Tribunal de Justiça**, Sumários de Acórdãos de 2016 a dezembro de 2021, disponível no site oficial do STJ.

XX. Após termos indagado o conteúdo essencial do consentimento informado, termos construído um modelo adaptativo-extensivo à sua (hipotética) conformação normativa no quadro dos transplantes evolutivos, caberá concluir se os transplantes de órgãos e tecidos bioimpressos, ou a sua feitura através da doação de células, afectarão a autodeterminação dos pacientes, ou condicionarão o livre exercício do consentimento informado. Por outras palavras: a criação de órgãos e tecidos bioimpressos e os seus transplantes atentam contra a normatividade que circunda o consentimento informado? Somos da modesta opinião que não. Colocámos logo esse objectivo na nossa introdução, aferir e reforçar a licitude do objecto da patente através das suas implicações Bioéticas e de Biodireito. Ademais, essa conformidade normativa com o Direito da Medicina é uma exigência da licitude do objecto para o Professor Doutor Luís Couto Gonçalves, como vimos no capítulo reservado à Patente Biotecnológica[911]. A realidade é que quer a doação de células para a feitura de órgãos e tecidos bioimpressos quer o seu transplante serão regulados pelo mesmo espírito que dá corpo à normatividade do consentimento: a integridade psicofísica da pessoa humana e a sua autodeterminação.

[911] Embora alguma doutrina coloque em causa a rigidez dessa exigência quando se viabilizam patentes para armas, em especial nos EUA.

17.4 A pessoa humana, bioprinting e eugenia

I. Na presente dissertação vinculámo-nos a uma abordagem apologista de que a dignidade da pessoa humana e a autodeterminação da sua vontade constituem o núcleo ontogénico da pessoa humana. Esta ontologia da pessoa humana implica uma racionalidade dimensionada num **ser-tempo-devir,** isto é, a dignidade da pessoa humana acompanha a temporalidade e duração do seu referente constitutivo. A dignidade da pessoa humana não é, a nosso humilde ver nem poderá ser entendida como tal, um inatismo que não se projecto no-tempo e no-tempo se não constitua. A dignidade da pessoa humana tem uma dimensão imanente - ou racional - sincrónica com os mundos sucessivos do ser humano, numa umbilical ligação com a sua temporalidade e alteridade. Ela carrega consigo o valor (Würde als Wert) da não instrumentalização do seu referente constitutivo (o Homem) mas a sua sinergia ontológica aponta mais além, para o devir, e a sincronização desse *ground-zero* com a evolução socio-temporal do Homem. A dignidade acompanha o relógio-do-homem, a sua historicidade, os passos dados à plenitude da sua autodeterminação numa relação de comunicação com a cronologia do seu referente (Relations- oder Kommunikationsbegrif de Hoffman), em síncope com o entendimento de que afinal a dignidade poderá ser a verdadeira constituição social do Homem (**Werner Krawietz**). A elasticidade no-tempo da dignidade da pessoa humana numa comunicação interdependente-interexistente (Relations- oder Kommunikationsbegrif) com a autodeterminação da vontade do homem (ser-tempo) implica-nos a refutar um certo exagero metafísico - ou aplicação elástica ou rígida - do princípio da dignidade humana.

II. Esta inflationären Betrachtungsweise und der Überhöhung der Menschenwürde, levantada na doutrina constitucionalista germânica por **Max Schreiter,** levou-nos às dúvidas sobre a eventualidade da existência de um verdadeiro direito autónomo à autodeterminação humana, ou se ao invés, este princípio dependerá sempre da sua elasticidade comunicativa com outros princípios para adquirir a sua valência normativa, como defendiam **Habermas** e (em certa medida) **Robert Alexy.** Esta compreensão dinâmica destes princípios alicerçada numa lógica de interexistência, além duma imanente coexistência ou interdependência, é a cristalização da utopia realista da *Andersartigkeit* de Habermas, mitigada com um princípio de esperança de Ernst Bloch, para a construção de uma realização integral dos direitos humanos à escala mundial, cujo núcleo-cerne ontológico é o valor da dignidade da pessoa humana, enquanto verdadeiro "impulso utópico

universal", ou racionalidade dimensionada (dimensão de fundamento), tal como o Habermas defendeu em "Das Konzept der Menschenwürde und die realistische Utopie der Menschenrechte" e a reboque da sufragada tese que todos os direitos humanos deverão ser interpretados e conformados com a *ratio iuris* do princípio da dignidade humana.

III. A ***interexistência*** é um reconhecimento da coexistência de uma racionalidade de fundamento que é partilhada entre a dignidade da pessoa humana e a sua autodeterminação, ao contrário da ***interdependência*** que significará uma interligação de uma racionalidade funcional. A ***interconexão*** destes direitos refere-se à partilha dos mesmos fins que visam tutelar. É uma interligação projectada ao fim da norma enquanto finalidade extrínseca de projecção da justiça pensada enquanto resultado tangível (partilha de uma dimensão ou racionalidade extrínseca). A lógica de uma separação rígida entre a dignidade da pessoa humana e a autodeterminação da sua vontade é um cenário, além de inexequível, perigoso. Ao contrário, numa perspectiva de interexistência entre a dignidade e autodeterminação da pessoa humana, esta partilha da sua racional-essencialidade ontogénica fundamenta-se na existência imanente de uma verdadeira ***força vital*** que impulsiona a expressão da sua duração e continuidade além da fragmentação do tempo e do espaço.[912]

IV. Nesta equação, a autodeterminação da pessoa humana e autonomia do sujeito como medida racional para esquadrar o (bio)eticamente aceitável enfatiza a liberdade de escolha da pessoa humana ainda assim valorizando a dignidade da pessoa humana. Não é uma escolha auto-excludente, e inexiste antagonismo algum no *ratio iuris* destes dois princípios. A noção - metafórica e de adaptação dos postulados da mecânica quântica - da **cromodinâmica quântica da pessoa humana** entendida como uma verdadeira força forte entre a dignidade e a autonomia, entende a dignidade como o ser-extenso da pessoa humana, e a autonomia como o ser-em-

[912] Por outras palavras, tal desiderato implica o entendimento de que esses direitos são intrinsecamente interligados reflectindo uma categoria de inteligibilidade racionalmente dimensionada na sua ontologia. Em vez de nos sustentarmos nos fins ou nas funções específicas, esta interexistência grita pela tangibilidade de uma dimensão essencial de compreensão e valorização da pessoa humana na sua plenitude ontogénica. Estes grandes princípios-compósitos da pessoa compartilham e comungam do ser-espaço-tempo-devir da pessoa humana (referente) podendo moldar-se pela essência do Homem. Esta abordagem integrada ou holística que aqui construímos interpreta os direitos humanos considerando a pessoa humana como um todo, um conspecto de dimensões físicas, mentais, emocionais e sociais, só assim se podendo equacionar a garantia da promoção do bem-estar e a realização plena da sua dignidade. Nessa interligação ontológica, os direitos humanos são percebidos como uma expressão universal e intrínseca dos valores fundamentais da humanidade, e não como um inatismo fechado-ao-mundo e ao-tempo. Nesse sentido, a dignidade e a autodeterminação são elementos complementares que compõem a essência ontogénica das ser humano entendido não como uma biologia estável, além de um ser dotado do "direito a ter direitos" (Hannah Arendt), mas um verdadeiro acontecimento (Deleuze).

extensão da pessoa pensado na sua dimensão de liberdade e responsabilidade (autodeterminação). Tal como na física de partículas, a cromodinâmica quântica é a teoria que descreve a interacção entre as partículas subatómicas chamadas quarks através da força forte., a interacção entre a dignidade e a autodeterminação formará uma espécie de **"força forte"** que influencia as escolhas e acções da pessoa humana. A dignidade representa o valor intrínseco e a importância inerente à pessoa humana, enquanto a autodeterminação representa a capacidade da pessoa de tomar decisões e agir de acordo com a sua vontade. Ou seja, essas interacções fortes entre os diferentes elementos da pessoa humana podem ser vistas como a base para a integridade e coerência da pessoa humana como um todo. [913]

V. Esta relação ontogenicamente interdependente ajudará a entender como a dignidade e a autodeterminação se influenciam mutuamente para moldar a pessoa humana como um ser único e integral (no-tempo e no-devir). No contexto bioético e das decisões morais, esta abordagem implicará que a dignidade e a autodeterminação devem ser consideradas em conjunto para avaliar questões como aprimoramento humano ou manipulação genética, sendo elementar reconhecer tanto o valor intrínseco da pessoa como ser humano (dignidade) quanto a sua capacidade de tomar decisões informadas e autónomas (autodeterminação). Esta perspetiva integradora - ou deliberativa - levará a uma abordagem mais equilibrada e holística na ponderação de dilemas bioéticos complexos, permitindo que se tenha em conta tanto os valores fundamentais da pessoa humana como a sua capacidade de tomar decisões significativas sobre o seu próprio destino no-mundo e no-tempo.[914]

---

[913] Nesta perspectiva (metafórica), a cromodinâmica quântica da pessoa humana sugere que a interacção entre dignidade e autodeterminação seja fundamental para a compreensão do ser humano entendido como um todo, tal como as interacções entre os quarks são fundamentais para a formação e estrutura dos átomos. Além disto, assim como a teoria das forças fortes descreve uma interacção dinâmica entre quarks e glúons, a cromodinâmica quântica da pessoa humana implicará que a dignidade e a autonomia estão em constante interacção e evolução, moldando-se mutuamente e respondendo às diferentes situações e desafios que a pessoa humana enfrenta ao longo da vida. Por exemplo, a autodeterminação pode ser vista como uma força forte que molda a dignidade, permitindo que a pessoa tome decisões livres e informadas sobre sua vida e seu corpo. Ao mesmo tempo, a dignidade psicofísica da pessoa pode agir como uma força forte que limita a autodeterminação, evitando que a pessoa tome decisões que possam prejudicar a si mesma ou aos outros, ou instrumentalizar a pessoa (liberdade negativa).

[914] Porém, no funcionamento sub-atómico, o conceito de "**liberdade assintótica"** descreve uma propriedade da teoria das forças fortes (cromodinâmica quântica) que descreve a interacção entre quarks e glúons. quando em energias muito altas, os quarks e glúons interagem de forma fraca, criando um estado conhecido como "plasma de quarks e glúons". Essa previsão teórica foi importante para a compreensão da estrutura da matéria dos níveis subatómicos. Esta liberdade assintótica pode ser entendida como uma metáfora para a liberdade e autonomia humanas em contextos específicos. A liberdade assintótica implica que em situações ou estados de alta energia (dilemas éticos complexos como a eugenia), a liberdade da pessoa é enfraquecida, ou seja, há limitações ou restrições nas suas escolhas e nas suas acções. Em contraste, em estados de menor energia, a

VI. Por outro lado, outro grande esquadro que nos leva a sufragar tal entendimento reside no facto de que a pessoa humana, mais que um ser com "direito a ter direitos" (Arendt), é um **acontecimento**. Tal como Deleuze encarava a lógica do devir, um acontecimento não é algo que acontece num determinado espaço e tempo, mas sim uma irrupção criativa que altera a realidade e cria novas possibilidades. É uma ruptura com o *status quo* e uma abertura para o novo. Os acontecimentos são singulares e imprevisíveis, e não podem ser totalmente reduzidos a causas ou leis determinísticas. Ao aplicarmos esta lógica de acontecimento à pessoa humana, podemos sufragar que cada indivíduo é um acontecimento único e singular na história e no Direito. Cada pessoa traz consigo a sua própria subjectividade, experiências, desejos e potencialidades, e é capaz de criar novas trajectórias e possibilidades na sua vida. Nesta perspectiva, a pessoa humana não é apenas um titular de direitos, mas um agente activo que participa na construção e transformação do Direito.[915]

VII. O conceito de ***devir*** enfatiza a natureza dinâmica e em constante evolução da pessoa humana, referindo-se ao processo de se tornar, de estar em constante transformação e de estar em movimento, ao invés de ser uma entidade estática. Nesta abordagem, ao considerarmos a pessoa humana como um acontecimento do Direito e aplicarmos uma lógica da (sua) cromodinâmica quântica, o devir é intrínseco ao ser-tempo da dignidade e autodeterminação da pessoa. A dignidade e a autodeterminação são entendidas como elementos em movimento e interacção

liberdade da pessoa aumenta, permitindo-lhe maior autonomia e autodeterminação. Na perspectiva da cromodinâmica quântica da pessoa humana, poderíamos interpretar a liberdade assintótica como a ideia de que a liberdade e autonomia da pessoa estão sujeitas a flutuações e variações ao longo do tempo, dependendo de diversos factores, como o contexto social, político, cultural e individual, e também tecnológico. Por exemplo, em situações de crise ou conflito, a liberdade e a autonomia da pessoa podem ser restringidas ou limitadas devido a pressões externas ou imposições de normas sociais ou de normas jurídicas. Em contrapartida, em contextos de estabilidade e igualdade, a liberdade da pessoa pode ser mais ampla, permitindo-lhe tomar decisões informadas e exercer sua autonomia de forma mais plena. A liberdade assintótica também pode ser compreendida como uma liberdade relativa, que está sempre sujeita a influências e interacções com outros elementos da dignidade e autodeterminação da pessoa. Assim como os quarks e glúons interagem entre si através das forças fortes, a liberdade e autonomia da pessoa podem ser influenciadas e moldadas por fatores internos e externos, como valores pessoais, normas sociais, leis ou políticas públicas.

[915] A pessoa humana é um ***ser em constante devir,*** em evolução e que pode contribuir para a criação de novas normas e valores. As normas jurídicas e os valores são elásticos no espaço-tempo. Esta visão ampliada da pessoa humana como o verdadeiro acontecimento do Direito poderá influenciar a forma como abordamos as questões bioéticas sensíveis com repercussões no futuro, no além-tempo (por exemplo, as questões relativas aos danos ambientais, as consequências nas gerações futuras pela manipulação do genoma de descendência). Em vez de considerarmos a pessoa como um mero receptor passivo de direitos, reconhecemos o seu papel activo na co-construção do Direito, respeitando a singularidade de cada pessoa na tomada de decisões bioéticas complexas.

contínuas, em constante transformação e adaptação.[916]A figura do devir e de uma eventual crise bioética operada pelas transformações e evoluções tecnológicas assume especial relevo no enquadramento da possibilidade de abertura a práticas eugénicas.

VIII. Será determinante afastar a presente tecnologia estudada no óbice da **eugenia**. Os transplantes de órgãos e tecidos obtidos por manufactura aditiva não implicam a alteração do genoma de descendência. O medo da perda da identidade do homem perante um futuro permissivo a práticas eugénicas liberais tem intrigado alguns pensadores. E esse medo está intimamente ligado ao avanço da robótica e da inteligência artificial, traduzindo-se num verdadeiro medo de supra-existir. Essa transformação tecnológica no corpo humano é já uma realidade. A evolução das biotecnologias, sobretudo com o advento da manipulação de genes, possibilitou a criação de vários medicamentos e tratamentos.[917]

IX. A esse respeito, demos o exemplo, quando estudámos os prolegómenos das patentes biotecnológicas, da adrenalina descoberta e patenteada por **Jokichi Takamine**. A discussão transdiciplinar (ética, sociológica, jurídica, bioética, política, filosófica) sobre os limites éticos e axiológicos das ciências sempre foi uma realidade que sempre se norteou por medos: o medo da perda da identidade humana, o medo da eugenia, do pós-humanismo, e mais recentemente o medo da auto-consciência robótica, dos algoritmos inteligentes e das realidades de inteligência

[916] Assim como a física quântica descreve a natureza imprevisível e incerta das partículas subatómicas, o devir implica que as escolhas, valores e identidade da pessoa humana não sejam fixos ou predeterminados, mas podendo evoluir e mudar ao longo do tempo e das circunstâncias, pois "eu sou eu e as minhas circunstâncias" (**Ortega Y Gasset).** O devir está também relacionado com a noção de liberdade assintótica, indicando que em determinadas circunstâncias, a pessoa pode tornar-se mais ou menos livre, dependendo de factores internos e externos (liberdade negativa). A Pessoa humana é uma realidade fluída e em movimento. Esta abordagem permite-nos uma compreensão mais holística da pessoa, levando em conta sua história, experiências, mudanças e possibilidades futuras. No contexto das questões bioéticas, o devir também pode ser relevante para a ponderação deliberativa, permitindo que as decisões levem em consideração a evolução e a transformação da pessoa ao longo do tempo, bem como suas preferências e valores em constante mudança e transformações contínuas, e isso tem implicações importantes para a compreensão da dignidade, autonomia e para a abordagem de questões bioéticas complexas

[917] O forte investimento dos privados em investigação, o desenvolvimento das nanotecnologias, da biologia molecular, das biotecnologias, inteligência artificial, robótica e da possibilidade de remodelar o corpo humano com a colocação de próteses inteligentes, braços e pernas neuromotoras, ortóteses, microchips implantados, próteses exosqueléticas e endoesqueléticas é cada vez mais uma realidade. E uma realidade não emergente - mas já existente em certo peso e medida e praticada na medicina actual. Damos o exemplo de **Oscar Pistorius**, o primeiro atleta paralímpico a usar duas próteses exosqueléticas neuromotoras. A modificação do corpo humano pela evolução tecnológica não é absolutamente um porvir: desde a implantação de pacemakers, à colocação de próteses, e mesmo o contexto da colocação de implantes dentários, estes são alguns exemplos de que o ser humano aproveitou as tecnologias para evoluir a prática da medicina rumo ao objectivo de cuidar do corpo e com isso da sua saúde. Outro paradigma é o da cirurgia estética em que cada um de nós poderá modificar o seu corpo, assentando tal realidade possível no córtex do princípio da autodeterminação da vontade e autonomia da pessoa humana.

artificial. E utopias: a utopia da eternidade e a utopia de um corpo livre das doenças, um corpo que resista à erosão dos tecidos e à parede do relógio. Um instinto de sobrevivência humano: preservar a própria vida, cuidar do corpo, esperar da medicina tratamentos e tecnologias que permitam uma maior rapidez de diagnóstico e uma maior garantia de longevidade. Este rumo acelerado em direcção à "galáxia Complexidade"[918] das tecnologias, sobretudo nos últimos 5 anos, permitiu que a narrativa ética actual em torno dos dilemas das transformações do corpo humano pelas tecnologias se centrasse em três realidades emergentes: robótica, inteligência artificial e o fenómeno da personalização de tratamentos médicos pela aplicação de algoritmos de IA.[919]

---

[918] Expressão de **Edgar Morin:** "A ordem física ignorou a irreversibilidade do tempo até ao segundo principio da termodinâmica. A ordem cósmica ignorou a irreversibilidade do tempo até 1965, quando o universo entrou no devir. Assim se liquidou a eternidade das leis da natureza. Já não *há physis* congelada. Tudo nasceu, tudo apareceu, tudo surgiu, uma vez. A matéria tem uma história. (…) O grande tempo do devir é sincrético (..) Todos estes tempos diversos estão presentes, agindo e interferindo no ser vivo e, bem entendido, no homem: todo o ser vivo, todo o ser humano traz consigo o tempo do acontecimento/acidente/catástrofe (o nascimento e a morte) (..) O que é uma máquina? Nós podemos e devemos considerar as nossas máquinas artificiais como instrumentos fabricados (pelo homem, pela sociedade) e que realizam operações mecânicas. Dissociamos geralmente estes dois traços, remetendo o instrumento-máquina para o *homo faber* e para a sociedade industrial, e a mecânica-máquina para a prática do engenheiro. Todavia os progressos efectuados por estas máquinas, nomeadamente com a cibernética, no sentido da autonomia operacional, permitiram interrogarmo-nos não só acerca daquilo que a máquina produz, mas também acerca daquilo que a máquina é. É certamente evidente que a máquina é um objecto fenoménico". **Edgar Morin**, Método 1. A Natureza da natureza, 2ª edição, Pub. Europa.América, 1987, p.87-95/150.

[919] O fenómeno da personalização de tratamentos médicos pela aplicação de algoritmos de IA tem gerado imensas discussões bioéticas: o relevo das características individuais de cada paciente na análise de dados médicos, históricos de saúde, dados genéticos e outros factores relevantes do foro privado do paciente desafiam a protecção de dados pessoais e a garantia equitativa no acesso a tratamentos de saúde. Por outro lado, a responsabilidade médica quando a conduta do profissional de saúde é guiada através dos algoritmos de IA poderá consubstanciar um verdadeiro quebra-cabeças jurídico, nomeadamente quanto à aferição da culpa, ilicitude da conduta, nexo de causalidade, todos estes pressupostos penais exigíveis para a criminalização de uma conduta negligente ou dolosa em contexto clínico. A potencial figura do **delinquente artificial** ou **tecnológico** - além de ilegal pela violação do princípio da antropologia do facto criminal - não trará grandes resultados práticos se o médico X, com recurso a um algoritmo, exercer no meu corpo um determinado tratamento que culmine no resultado-morte. Vem-se a descobrir *a posteriori* que o sistema informático continha um erro ou que o algoritmo tivera padecido de um *handicap* de ligação ou actualização à internet. De quem será realmente a culpa? Se uma decisão médica for tomada totalmente com base num algoritmo de IA, poderá o mesmo vir a ser responsabilizado? A chamada "ethical governance" no uso destes algoritmos em contextos da medicina - para tentar estancar estes efeitos nocivos ou externalidades negativas regulatórias - tem sido nos últimos anos proposta por autores como **Eric Topol, Ziad Obermeyer, Brian Powers, Christine Vogeli , Sendhil Mullainathane e Kate Crawford.** *Vide* **Eric Topol**, Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again, 2019, Basic Books; **Ziad Obermeyer, Brian Powers, Christine Vogeli e Sendhil Mullainathan**, "Dissecting Racial Bias in an Algorithm Used to Manage the Health of Populations" (2019) Revista Science, American Association for the Advancement of Science (AAAS); **Kate Crawford**, The Hidden Biases in Big Data, Harvard Business Review, Harvard Business Publishing. 2013. Delinquente tecnológico, crimes cometidos por IA, por Robots, figuras essas destituídas da antropologia das condutas são expressões metafóricas mas que começam já a ser esquadradas como possíveis face aos desenvolvimentos frenéticos das tecnologias, algoritmos, robots e IA. Um verdadeiro quebra-cabeças

X. No contexto da evolução biotecnológica em torno da edição ou manipulação genética, **Jennifer Doundna** e **Emmanuelle Charpentier** foram agraciadas com o Prémio Nobel da Química em 2020, pela descoberta da técnica de reprogramação e uso em manipulação genética de células e organismos do CRISPR-Cas9 (tesouras genéticas), técnica essa que tem revolucionado a biologia molecular pela precisão de manipulação de genes e pela acessibilidade de custos operativos implícitos. Esta técnica é considerada uma das maiores descobertas científicas das últimas décadas abrindo portas à possibilidade de novas terapias genéticas e possibilidades de novos tratamentos.[920] [921]

XI. Este paradigma evolutivo humano não é nenhuma novidade, faz parte da essência humana essa sede de potência, nos dizeres de **Albert Camus**, "L'homme est la seule créature qui refuse d'être ce qu'il est". Porém, a evolução criativa do homem tem sido - como já defendia Henri Bergson - imprevisível, mais que isso até, imprevisível e rápida, rápida ao ponto que o Estado-Regulador não consegue acompanhar a cronologia do progresso. Esse *deficit* de sincronização cronológica regulatória (ou chamemos-lhe "ethical governance") perante a rapidez dos processos tecnológicos implica que a normatividade jurídica terá de acompanhar esse Κρόνος. Essa equação sociológica de sindicar o que o homem pensa de si e da progressividade da sua temporalidade projectada num devir tem sido esquartejada de fio-a-pavio por um sentimento-comum: o medo de supra-existir.[922]

---

que se avizinha, em especial na aferição do nexo de causalidade acaso um dia um Robot venha a obter a chamada "autoconsciência-de-si" e a plenitude de liberdade sobre as suas acções usando-as em factos similares aos humanamente tipificados criminalmente.

[920] Esta técnica, porém, acarreta consigo um enorme dilema ético: apesar de ser uma técnica de manipulação genética promissora para encontrar a cura para certas doenças até agora incuráveis (dos cancros a doenças como o **Síndrome de *Down*),** o estudo das autoras focou-se na cura para doenças hereditárias de origem genética, pelo que esta tecnologia de manipulação genética dará a capacidade de modificação da própria genética dos descendentes podendo ser adaptada às terapias genéticas germinativas. **Jinek, M., Chylinski, K., Fonfara, I., Hauer, M., Doudna, J. A., & Charpentier, E.** (2012). A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. Science, 337(6096), 816-821 (Online) in https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6286148/ Para o prémio Nobel, vide a notícia do jornal Público, https://www.publico.pt/2020/10/07/ciencia/noticia/premio-nobel-quimica-vai-desenvolvimento-metodo-edicao-genoma-1934250

[921] Esta tecnologia **CRISPR-Cas9** já havia sido inclusivamente usada por um cientista chinês, **Hei-Jiankui,** para manipular o genoma de dois bebés. Sobre o assunto, a notícia do **El País**, "Cientista chinês que modificou geneticamente dois bebés defende seu experimento", in https://brasil.elpais.com/brasil/2018/11/28/ciencia/1543381113_429352.html.

[922] **O *medo de supra-existir*** é uma adaptação nossa do pensamento de José Gil ao fenómeno da eventualidade das possibilidades de transformação do homem pelas tecnologias e do apogeu da eugenia. Assume várias "almas" e revela-se sobre vários primas em diversos autores, desde **Nietzsche a Dworkin, Habermas a Hans Jonas, Hottois a Fukuyama, Searle e Karl Jaspers**. O medo de supra-existir implica a noção da possibilidade

XII. Esse pensamento de Camus entre em órbita com a sede antropológica de que o homem é um ser em constante vontade de potência, nisto residindo a ideia da vontade de poder/potência "Der Wille zur Macht" enquanto essência, lei originária e verdadeiro *pathos* da condição humana materializada no ininterrupto desejo de superação do Homem. O Übermensch de **Friederich Nietzsche** - em *Also sprach Zarathustra* - é retratado como o ser que transcende os valores morais e religiosos estabelecidos pela cultura e sociedade vigente, buscando a sua própria autenticidade em vez de seguir cegamente a normatividade herdada e imposta. Este ser dotado de uma vontade de potência e autonomia é o homem que superará a forma do Homem quando superar a inocência do devir. É a metastização de que a consciência, entendida como coordenação das impressões, é um processo que tenderá ao córtex biológico do ser humano pensado enquanto sujeito ou indivíduo, num processo de interiorização de que a crença no corpo humano implicará o afastamento da contemplação não científica das agonias do corpo.[923]

XIII. O que releva do pensamento de **Nietzsche** é que o homem moral busca os seus próprios valores e cultura acoplado à sua alteridade e temporalidade, a moralidade é um conceito evolutivo

---

de um devir pós-humano, pelo que os principais dilemas éticos convexos a este medo serão as questões do aprimoramento humano eugénico, pós-humanismo e auto-consciência artificial e robótica. No paradigma das transformações do corpo humano pelo transplante de órgãos e tecidos bioimpressos, este estudo da travessia sincrónica do medo na dialéctica dos mundos sucessivos ajudar-nos-á a pensar nos limites da sua utilização, optimizar a licitude do objecto. E o que têm pensado alguns dos mais consagrados juristas deste século sobre a evolução tecnológica e a Eugenia é uma prerrogativa indiciadora de que haverá certos limites a impor às tecnologias. Por outro lado, essa indagação sobre os limites das tecnologias cruzar-se-á com o objecto do nosso estudo, numa lógica de **jogos de linguagem** como um espelho da realidade em que as palavras se crivarão nos objectos-do-mundo, tal como **Wittgenstein** o defendeu. Por outro lado, haverá algo de mais humano que o medo de deixarmos de ter medo por não sermos mais seres humanos? A tecnologia tem sido importante para a evolução do ser humano. Contudo acreditaremos que os limites a impor às "máquinas" terão de residir no **córtex da pessoa humana**, a sua **dignidade** e a sua **autodeterminação**. Uma realidade que coloque em xeque a dignidade ou ponha em causa a autodeterminação da pessoa humana terá de ser liminarmente refutada por ilegal e por também colocar em crise o princípio do Estado democrático como o conhecemos. A distopia de **Georg Orwell** em 1984 construí-se na utilização de mecanismos de manipulação pensamento e da linguagem, da vigilância ininterrupta, de um mundo de *fake news*. O Estado totalitário Oceania era fortemente tecnológico: as teletelas da propaganda centradas na figura moral do Grande Irmão, uma única linguagem existente - a novilíngua- restringia a possibilidade de expressão de ideias críticas. Serão os algoritmos de IA a ***novilíngua*** de um futuro já em construção?

[923] "Das Bewußtsein, – ganz äußerlich beginnend, als Koordination und Bewußtwerden der „Eindrücke" – anfänglich am weitesten entfernt vom biologischen Zentrum des Individuums; aber ein Prozeß, der sich vertieft, verinnerlicht, jenem Zentrum beständig annähert. (…) Der Glaube an den Leib ist fundamentaler als der Glaube an die Seele: letzterer ist entstanden aus der unwissenschaftlichen Betrachtung der Agonien des Leibes (etwas, das ihn verläßt. Glaube an die Wahrheit des Traumes –).". "A consciência - começando bastante externamente, como coordenação e tornando-se consciente das "impressões" - inicialmente mais distante do centro biológico do indivíduo; mas um processo que aprofunda, interioriza, e se aproxima constantemente desse centro. (...) A crença no corpo é mais fundamental do que a crença na alma: esta última surgiu da contemplação não científica das agonias do corpo (algo que o deixa. (A) Crença na verdade do sonho -)". Cfr. **Friederich Nietzsche**, Der Wille zur Mach, Eine Auslegung alles Geschehens, 1917, Alfred Kröner Verlag, Leipzig parágrafos 300 e 306 (tradução nossa)

(que o autor explorou na obra *Zur Genealogie der Moral*) intrinsecamente ligado à biologia humana, e mais do que isso, à ontologia do ser humano, a sua ontogenia de superação, não-satisfação eterna, desejo de melhorar, avançar, romper tradições "escolásticas" e pensamentos antigos, fazer do futuro uma oportunidade de superar tudo, incluíndo a própria biologia. O que tem feito o Homem - com os progressos tecnológicos - senão superar-se a si mesmo? [924]

XIV. Nesta indagação pelos limites da tecnologia como verdadeira *Der Wille zur Macht* humana, **Ronald Dworkin** ancorou a perspectiva do medo de supra-existir no conceito de Playing God , um dilema ético que assombra o homem deste a antiguidade, o dilema de que o ser humano toma decisões com-impacto-no-mundo, decisões essas que no campo das biotecnologias não poderão ultrapassar certos e determinados limites ético-axiológicos fundamentantes da pessoa-homem. No caso de Dworkin, o medo da eugenia liberal é o ícone, princípio-fim do esquadro a dar às realidades tecnológicas aplicadas ao campo da medicina.

XV. A travessia sincrónica do medo de supra-existir perante na dialéctica dos mundos sucessivos (progresso versus humanidade[925]) é em **Ronald Dworkin** o esquadro de que a eugenia é o *stop* ético, a linha que jamais se poderá passar sob pena de - acontecendo - o homem deixar de ser homem por hipotecar a sua dignidade. Na obra intitulada *Life's Dominion: An Argument About Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom,* o filósofo do Direito desenvolveu a noção de *Playing God* no âmbito de não-*eticidade* da eugenia. A possibilidade de manipulação ou selecção de características do genoma humano com o intuito de melhorar a descendência - e com isso a espécie - foi tratada pelo autor com prudência e com o recurso a uma lógica de ponderação: por

[924] A auto-superação ontogénica do ser humano já havia sido esquadrada em **Platão** na εὐδαιμονία (eudaimonia); em **Aristóteles** a virtude e a razão na busca pelo bem-estar humano era o *iter* transcendental do homem rumo à vida plenamente realizada; en **Jean-Paul Sartre** a ideia de que somos seres livres para criar a nossa própria significação-mundanal implica a assunção de responsabilidades pelas consequências dos nossos actos, a liberdade "radical" ancorada ao córtex da espécie (liberdade, autonomia, responsabilidade humanas) implica a figura da responsabilização como um verdadeiro esquadro aos limites éticos da conduta humana. Essa superação do ser humano - a sua busca pela transcendentalidade-imanente-ontogénica - assume nas perspectivas pós-humanistas o aprimoramento da espécie através das tecnologias avançadas, da inteligência artificial, nanotecnologias, uma transcendência das limitações biológicas com a finalidade da fuga à morte, ao fim, ao vazio que traspassa a temporalidade da carne e que nos suscita a dúvida histórica se haverá apenas uma passagem ou se o corpo sujeitará a essência humana à sua temporalidade-plena.

[925] Os mundos sucessivos são, como vimos, um conceito filosófico da ***elasticidade da temporalidade histórico-social humana.*** É um termo que usamos e adaptamos do materialismo histórico-cultural de **Hegel** e em certa medida de **Marx**. Não obstante, a lógica de que os mundos são sucessivos vem desde o tempo pré-socrático com **Anaximandro**. A dialéctica destes mundos sucessivos na ponderação de um jogo de forças entre o homem e as suas tecnologias organiza-se, na nossa concepção fenomenológica que aqui adaptamos para estudar esta travessia sincrónica do medo de supra-existir, numa dialéctica tecnologia-humanidade. Enquanto que há forças a puxar para o lado da humanidade (dignidade e autodeterminação da vontade humana), há também élans vitais a puxar para a órbita das tecnologias.

um lado a assunção de que a eugenia é o limite ético a inultrapassar pode esbarrar com a autonomia individual do sujeito. Embora o autor fosse contra as práticas eugénicas, ele sustentou que a narrativa ética em torno do fenómeno deveria ser sustentada num prisma de comunicação-equilíbrio entre a autonomia da pessoa-humana e a preocupação en evitar cenários discriminativos. Assim, algumas formas de eugenia eram defendidas pelo autor, dentro de um contexto liberal, deste que essas práticas não atentassem contra o princípio da autodeterminação da pessoa humana e o princípio do consentimento informado.[926]

XVI. Esta racionalidade comunicativo-dialéctica da procura de uma narrativa ética que dirimisse o jogo de tensões entre o progresso biotecnológico e a manutenção do homem como o conhecemos marcou o pensamento de **Jürgen Habermas**. Para o filósofo e sociólogo alemão, a ética da espécie (humana) é fundamentada na ideia de um élan vital (influência da filosofia de Henri Bergson), um impulso inato - ou como vimos na história da filosofia pré-socrática uma ἄπειρον ou apeíron em Anaximandro - da humanidade para se superar contínua e ininterruptamente. A humanidade possui ontogenicamente uma capacidade inata de comunicação, alteridade e sociabilidade, o que implica que a narrativa ética do homem se encaixe numa visão de "racionalização do mundo da vida"[927]. A circunstância fatídica da dimensão de temporalidade do

[926] Esse cuidado de Dworkin em trazer à colação uma racionalidade comunicativo-dialéctica entre a tecnologia e o progresso não deixou de ser fortemente trespassada pelo medo do futuro: as práticas das manipulações do genoma da descendência (genes reprodutivos) seriam o equivalente à criação de um novo Adão, um jogo-a-Deus do homem, e tal realidade deveria ser proibida. A questão não era a sua não regulação jurídica, em 1993 (como vimos) já a normatividade jurídica internacional condenava e proibia as práticas eugénicas. O cerne não era a ilicitude das práticas eugénicas mas a aquilatação de que a cronologia do homem iria por em causa, através do progresso, o *groundzero* ético-axiológico dessa proibição, algo que o futuro veio a dar razão de que esse medo era plenamente justificado, em especial com a recente descoberta das tesouras genéticas do CRISPR-Cas9 por **Jennifer Doundna** e **Emmanuelle Charpentier** e do assustador âmbito elástico de aplicação de tal tecnologia. **R. Dworkin,** Life's Dominion: An Argument About Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom. 1993. Vintage

[927] **Jürgen Habermas**, Technik und Wirtschaft als „Ideologie". Frankfurt a. M.: Suhrkamp Verlag, 1969, pp. 73-78. Esta racionalização afasta-se da concepção de Max Weber e de Marcuse como o próprio fez questão de frisar nessa obra (p.73-74)

ser humano em torno da possibilidade e devir - e do futuro biotecnológico - sindicou as circunstâncias do homem num discurso de articulação de alteridade. [928] [929]

XVII. O mesmo medo da perda da natureza do homem perante o cenário dos avanços biotecnológicos trespassa todo o pensamento bioético de **Hans Jonas**, que na obra *Das Prinzip Verantwortung Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation* enfatizou a necessidade de (novos) imperativos tecnológicos como resposta ao perigo da "fuga" da identidade do ser humano pelo apogeu das técnicas de manipulação genéticas e práticas eugénicas. A reformulação adaptativa do imperativo categórico Kantiano "Handle so, daß du auch wollen kannst, daß deine

[928] Para Habermas, os sistemas sociais são analisados na mediação de uma dialéctica entre as acções racionais teleológicas (escolhas racionais) e as acções racionais de interacção (acção comunicativo-social), e esta racionalidade traspassa o modelo clássico da razão esquadrada numa relação sujeito-objecto passando-a para o óbice de uma razão comunicativa entre sujeitos O medo da perda da identidade humana pelos progressos biotecnológicos compossibilitadores de uma possibilidade de manipulação do genoma humano foi discorrido pelo autor - no ensaio *Die Zukunft der menschlichen Natur: Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?* - nos perigos da eugenia liberal em poder resultar na alteração das condições biológicas do homem: esta instrumentalização da dignidade da pessoa humana e da sua autodeterminação da vontade, ou também designada pelo autor de tecnicização da natureza humana punham em xeque - por um lado - a fórmula dos fins da pessoa humana do imperativo categórico Kantiano (a programação genética é o uso da pessoa humana como um meio, uma "desígnio alheio") e por outro lado a eugenia seria aceitar um postulado de uma espécie de consentimento presumido da pessoa humana ainda a-vir, uma vez que a disposição arbitrária sobre a configuração genética da descendência (de outrem) assume uma lógica paralela à de uma "escravidão genética". É, no fundo, hipotecar a autonomia da pessoa humana futura, uma lesão da dignidade da pessoa humana vindoura, a lesão do ser humano que-virá. A lógica de regular o limite das biotecnologias no óbice dos direitos humanos percorre a narrativa de Habermas: a clonagem atenta contra a dignidade e autodeterminação da vontade; a manipulação dos genes de descendência atenta contra a autodeterminação da pessoa porvir, dado que não se lhe dará a possibilidade de dizer nem um sim nem um não relativamente às suas configurações genéticas, sendo-lhe, e em certa medida, "impostas", o que atenta contra a liberdade ética de escolher a sua própria vida, e essas práticas eugénicas restringem especificamente esse direito ao desenvolvimento psico-físico da pessoa humana.

[929] **Jürgen Habermas**, Die Zukunft der menschlichen Natur: Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik? Suhrkamp Verlag, 2001, em especial 105 e ss (Moralische Grenzen der Eugenik), em especial as seguintes passagens: "Im Hinblick auf die ethische Freiheit, unter nicht selbst gewählten organischen Ausgangsbedingungen ein eigenes Leben zu führen, befindet sich die programmierte Person zunächst in keiner anderen Situation wie die natürlich gezeugte. Eine eugenische Programmierung wünschenswerter Eigenschaften und Dispositionen ruft allerdings dann moralische Bedenken auf den Plan, wenn sie die betroffene Person auf einen bestimmten Lebensplan festlegt, jedenfalls in der Freiheit der Wahl eines eigenen Lebens spezifisch einschränkt.", traduzindo-se " No que reporta à liberdade ética de poder conduzir a própria vida sob condições orgânicas iniciais não escolhidas por si própria, a pessoa programada não está noutra circunstância senão na da concepção natural. No entanto, a programação eugénica de qualidades e atributos desejáveis levanta preocupações morais quando compromete a pessoa com um plano de vida específico, ou pelo menos restringe especificamente a liberdade de escolher e desenvolver a sua própria vida." (Tradução nossa). (Ob cit p. 105). Mas também a seguinte passagem: "Verbessernde eugenische Eingriffe beeinträchtigen die ethische Freiheit insoweit, wie sie die betroffene Person an abgelehnte, aber irreversible Absichten Dritter fixieren und ihr damit verwehren, sich unbefangen als der ungeteilte Autor des eigenen Lebens zu verstehen." (p.109) / " as intervenções eugénicas de melhoramentos prejudicam a liberdade ética (do sujeito) na medida em que centram a pessoa nas características indesejadas, mas irreversíveis, de terceiros e , assim, impedem que ela se veja imparcialmente como o actor indiviso da sua própria vida" (tradução nossa).

Maxime allgemeines Gesetz werde"[930] para novos imperativo adequados ao novo tipo de ação humana enquadrada numa temporalidade tecnológica teleologicamente projectada para a tutela das gerações futuras.[931] Esta ética da responsabilidade (*Verantwortung)* assenta no postulado da vulnerabilidade humana: impende sobre a geração presente no mundo uma verdadeira obrigação ética de preservar a continuidade e sobrevivência das gerações vindouras. O paradigma genético e os avanços da manipulação genética foram o mote para essa elasticidade: "temos de colocar a questão do direito moral de experimentar com seres humanos futuros".[932]

XVIII. O princípio da responsabilidade é o novo paradigma ético face aos avanços frenéticos da tecnologia. Esta responsabilidade pensada no *deep time*, medindo as consequências de longo prazo para as gerações futuras, implica que o sujeito ético tenha de concertar as suas acções de forma responsável e tomar precauções diante das incertezas e riscos associados às tecnologias sob pena de por em causa as gerações futuras criando danos irreversíveis no homem e na natureza. Hans Jonas quebra o élan principialista pensado na dimensão microscópica do discurso ético colocando-o no óbice do devir, em sincronia com a antecipação espectral da cronologia e temporalidade humana. Este dever de responsabilidade, segundo Hans Jonas, aspira a três aspirações fundamentais de realização: a existência do mundo como verdadeiro espaço de habitação humana; a existência de uma humanidade (um mundo-com-o-Homem); a autenticidade desta humanidade no seu espírito criador (*homo faber*).[933] Essa responsabilidade não prescinde

---

[930] "'"Age como se a máxima da tua acção devesse tornar-se, através da tua vontade, uma lei universal."

[931] "Handle so, daß die Wirkungen deiner Handlung nicht zerstörerisch sind für dei künftige Möglichkeit solchen Lebens";Gefährde nicht die Bedingungen für den indefiniten Fortbestand der Menschheit auf Erden";"Schließe in deine gegenwärtige Wahl die zukünftige Integrität des Menschen als Mit-Gegenstand deines Wollens ein" seria a resposta ética a dar para que não se ultrapassassem os limites da manipulação genética da descendência e da eugenia.; Estes três (novos) imperativos propostos pelos autor podem traduzir-se da seguinte forma: "Age de modo a que os efeitos da tua acção não sejam destrutivos para a possibilidade futura de tal vida"; "não coloques em risco as condições para a continuidade indefinida da humanidade na terra"; "Inclui nas tuas escolhas presentes a integridade futura do Homem como um co-objecto da tua vontade". Cfr. **Hans Jonas**, Das Prinzip Verantwortung.Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation, Insel Verlag Frankfurt am Main, 1979 pp.33-35

[932] **Hans Jonas**, *Ética, Medicina e Técnica* (A. Cascais, Trans.). Lisboa, Portugal: Vega pp. 39-41. Alteridade essa que pode ser extraída do seguinte trecho "já não é absurdo perguntar se a condição da natureza extra-humana, a biosfera como um todo e nas suas partes, agora sujeita ao nosso poder, não se transformou numa responsabilidade humana e se não nos confronta com uma questão moral a respeito não apenas da nossa ulterior preservação, mas também da sua própria e por seu próprio direito. "

[933] **Hans Jonas**, Das Prinzip Verantwortung.Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation, Insel Verlag Frankfurt am Main, 1979 pp. 61-68/85-87/91. A existência de um mundo habitável terá de passar pelo primeiro dever da ética do futuro, a consciência dos efeitos à distância (Fernwirkungen); a existência da humanidade implica o cumprimento de uma obrigação ética de preservar a continuidade e sobrevivência das gerações vindouras. (o dever para com os descendentes ou Die Pflicht gegenüber den Nachkommen); A ética de Hans Jonas assume-se como um verdadeiro imperativo ontológico da ideia de Homem, que o próprio

da existência do medo, é na verdade a partir da "heurística do medo" que o autor constrói a sua narrativa ética: é do medo que surge a determinação do que realmente valorizamos, é no caos (e ritmo) que a humanidade se volta para si mesma.[934]

XIX. Esse medo de supra-existir, encriptado ontogenicamente na possibilidade de um futuro em devir pós-humano, a tangibilidade de que a temporalidade e a duração do homem caminhem para a perda do "homem-natureza" manifesta-se no pensamento bioético de **Gilbert Hottois:** é a possibilidade da perda do "homem-natureza" face aos avanços das (bio)tecnologias que está em crise, a noção de que a concepção tradicional biológica do ser humano poderá estar em xeque, e com isso a identidade do Homem, a relação com-o-mundo e a nossa compreensão do que - afinal - significa ser-se humano. Para o autor, o desenvolvimento acelerado das tecnologias de ponta como a inteligência artificial, a robótica e as biotecnologias abrem caminhos para um mundo pós-humano, um mundo onde as fronteiras entre o humano, o não-humano, o meta-humano, o meio-humano se comprimirão. Esta compressão das dificuldades de delimitação da natureza do ser-Homem é a realidade propulsora do medo de supra-existir: o medo da perda da essencialidade humana, singularidade e o desaparecimento da "conexão íntima" que o homem tem com-o-mundo. Este medo de supra-existir em Hottois está umbilicalmente ligado à noção de que ao transformar a nossa biologia e herança genética através das biotecnologias poderemos - com isso - afastar-nos da nossa condição de "humanidade", e com isso o homem perder a sua autonomia, capacidade de tomar decisões informadas sobre a própria vida e subverter-se a noção de dignidade que é um valor inato e intrínseco do ser humano. Para estancar esse devir, ou combater essa heurística do medo, Hottois defende que a bioética tem (de forma cautelosa e ponderada) considerar as implicações éticas das nossas acções e a tomar decisões responsáveis que não tenham só em conta os benefícios potenciais (ou utilidade) mas que se meçam os riscos que as tecnologias poderão representar para a humanidade e também o meio ambiente. Este medo de um

assume (responsabilidade ontológica pela Ideia de Homem / Ontologische Verantwortung für die Idee des Menschen e o imperativo ontológico ou Die ontologische Idee erzeugt einen kategorischen nicht hypothetischen Imperativ)

[934] A heurística do medo (Die Heuristik der Furcht). resume-se para o autor: " "Was wir nicht wollen, wissen wir viel eher als was wir wollen. Darum muß die Moralphilosophie unser Fürchten vor unserm Wünschen konsultieren, mu zu ermitteln, was wir wirklich schätzen; und obwohl sad ma meisten Gefürchtete nicht notwendig auch das Fürchtenswerteste ist, und noch weniger notwendig sein Gegenteil sad höchste Gut (das vielmehr von dme Gegensatz zeuinem Übel völlig frei sein kann) - obwohl alsodie Heuristik der Furcht gewiß nicht das letzte Wort in der Suche nach dem Guten ,sti so ist sie doch ein hochnützliches erstes Wort und sollte zum Vollen ihrer Leistung genutzt werden ni einem Gebiet, wo uns so wenige Worte ungesucht gewährt werden."**Hans Jonas**, Das Prinzip Verantwortung.Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation, Insel Verlag Frankfurt am Main, 1979 pp.63-64

supra-homo implica que o progresso não perca de vista a humanidade e a harmonia do homem com a sua natureza.[935]

[935] Este texto resume o medo de supra-existir, o seu fundamento e narrativa ética que o autor dispersou por várias obras, das quais destacamos **Gilbert Hottois**, Le souci des autres : éthique et politique du care". Paris : Les Empêcheurs de penser en rond.; **Gilbert Hottois**, L'homme techno-logique". Paris : Vrin, 2006; **Gilbert Hottois**, Le signe et la technique : la philosophie à l'épreuve de la technique". Bruxelles : Ousia.; **Gilbert Hottois**, Humanité et inhumanité : philosophie, morale et politique à l'heure technologique. Paris : Kimé.; **Gilbert Hottois**, La philosophie du soin : éthique, médecine et société". Bruxelles, Vrin. Os conceitos essenciais são la peur de la perte de l'essence humaine, de la singularité et de la disparition du "lien intime" que l'homme entretient avec le monde. "Le souci des autres: éthique et politique du care" e "L'homme techno-logique", Hottois aborda questões fundamentais relacionadas à evolução da humanidade em um contexto tecnológico em constante mudança. Ele explora as potenciais transformações da identidade humana diante dos avanços tecnológicos, enfatizando as implicações éticas e filosóficas dessas mudanças. Na obra "Le souci des autres", Hottois aborda a ética do cuidado, destacando a responsabilidade e a atenção aos outros, especialmente os seres humanos mais vulneráveis. A seu turno, em "L'homme techno-logique" explora as relações entre o ser humano e a tecnologia, analisando como a tecnologia modifica a existência humana e sua relação com o mundo. Hottois aborda o medo de que o Homem se possa tornar, em essência, ele mesmo "tecnológico" em detrimento do afastamento da sua natureza. Em "Le signe et la technique: la philosophie à l'épreuve de la technique" examina como a tecnologia influencia a filosofia e nossa compreensão do mundo, questionando o papel do signo e da técnica na construção da realidade e do conhecimento. A seu turno, em "Humanité et inhumanité" aprofunda a reflexão sobre as implicações filosóficas e morais dos avanços tecnológicos, destacando a questão da humanidade diante da possibilidade de inumanidade que poderá surgir do uso irresponsável da tecnologia.Por fim, em "La philosophie du soin" explora a ética dos cuidados de saúde num mundo tecnológico. O autor levanta preocupações éticas sobre a possibilidade de manipulação do genoma humano e a alteração das características genéticas do indivíduo e se o precedente aberto neste campo não será um precedente para a eugenia liberal. Tal como Hans Jonas e Ronald Dworkin, a eugenia é encarada como o grande limite dos limites bioéticos. A perspectiva de Hottois é o destacamento de uma abordagem ético-reflexiva que se norteie pelos princípios fundamentais da dignidade da pessoa humana e liberdade individual, apelando ao bom senso e uso responsável das tecnologias. No fundo, e como em Jonas, é uma lógica de ponderação que traspassa e esquadra o pensamento do filósofo belga. Os riscos do uso descontrolado, desmedido, desregulado de princípios ético-axiológicos norteadores poderão levar à perda da natureza do homem, como o conhecemos. Esta sindicância ao **princípio da liberdade individual** do sujeito é no mínimo curiosa em si e convoca um dilema ético ou um verdadeiro paradoxo quando a confrontamos com algumas doenças genéticas. Se na teoria bioética será tudo fácil de escrever, perante a realidade do sofrimento dos que padecem de tais enfermidades e de quem deles cuida uma vida inteira, tal circunstância fatídica do sofrimento-do-outro não pode ser imiscuído ou desconvocada da narrativa bioética. Se fundamentarmos a proibição das práticas eugénicas na dignidade da pessoa-humana, a valência normativa de tal princípio - por si só e individualmente congregado à questão- poderia colocar-nos um cenário de colisão com o outro grande princípio humano, a autodeterminação da vontade. Ou abrir um precedente que esta lógica de cuidado fosse, quando às terapias genéticas, francamente contra a *ratio iuris* deste último princípio, pois imiscuindo ou descartando totalmente a liberdade e autonomia do paciente em contexto médico dizendo: "não toques no corpo que é indigno". A posição destes três autores - Dworkin, Jonas e Hottois - passa essencialmente por uma **ponderação deliberativa** assente na liberdade de acção pensada como auto-responsabilização ética. Na verdade, por um lado doenças como o **Síndrome de Down** são autênticos turbilhões (bio)éticos. Uns defendem que a detecção precoce da **Trissomia 21** permite aos pais a liberdade tomar pleno partido de uma acção de decisão-plena sobre o futuro da gravidez, inclusive a opção do **aborto**. E se essa mesma autodeterminação da vontade é tão forte ao ponto de poder - de forma descriminalizada, ética, socialmente aceite,- atentar contra a vida de um ser-em-potência humano, já outros defendem que a nova tecnologia das **tesouras genéticas do CRISPR-Cas9** poderia ser uma solução para resolver o "enigma" da existência de um cromossoma extra no par 21, mas presos por externalidades negativas ético-deontológicas, este ***"designing babies***" é proibido porque implica a manipulação das células reprodutivas. A mesma liberdade de autonomia, - a mesma noção de que é na vontade humana que impera a grande via à possibilitação do ser-se-seu - , que existe para tirar vida

XX. Não obstante, aquilatamos das correntes pós-humanistas centradas essencialmente na defesa do aprimoramento eugénico humano e autoconsciência artificial uma narrativa bioética virada para a defesa da autodeterminação da pessoa humana enquanto valor e princípio axial supremo, advogando que se as práticas de aprimoramento humano estiverem em conformidade com a autonomia do paciente (cristalizada no consentimento informado), tais realidades poderão ser eticamente justificáveis. O bem-maior em equação é - para os autores - a preservação da saúde-descendente, radicando no acto de aprimorar o Homem uma verdadeira ética de cuidado que transcende a temporalidade do homem e a projecta no seu devir, uma ética-de-cuidado do homem-aí, da pessoa que nascerá, que-virá, a pessoa-projecto, uma pessoa que nascerá sem problemas de saúde como - por exemplo - a trissomia 21.[936]

XXI. A lógica da benevolência no *deep time* é, para estas correntes, o verdadeiro acto de curar: ele não se conforma no-tempo, transcende a lógica do tempo porque o curar vai além-do-ser-presente, com o espírito curativo do presente podemos curar o ser-de-amanhã, como se de um *buterfly effect* se tratasse. Esta "beneficiência procriativa" (procreative beneficence) é uma obrigação moral dos pais, impendendo sobre estes a obrigação moral de seleccionar e melhorar as capacidades futuras buscando a melhoria da saúde da descendência e com isso a possibilidade da plena satisfação do propósito de vida dos seres-humanos-futuros. As terapias genéticas reprodutivas assumem, nestas correntes, uma dimensão racional de comunicação absoluta com as tecnologias avançadas, como a nanotecnologia, biofabricação de matérias biológicas, inteligência artificial.[937]

é reprimida para a manter. Um paradoxo. Uma apoquentação para a ética do cuidado em descuidado com o sofrimento. Mais grave: é tolher a liberdade do ser humano que nascerá com Sindrome de Down poder curá-lo através da eugenia e evitar que a doença se prolongue *ad vanum* na posteridade. Essa indignidade que compromete a plena realização de um homem que viverá dependente de outrem uma vida toda? Poderemos dizer que tal pessoa conseguirá plenamente realizar-se? Ou ao invés, poderemos equacionar que o homem tinha tudo ao dispor para lhe dar a plena liberdade de viver sem doença, e não o fez por questões lancetadas a uma ética de (des)cuidado? **Anderlik, M. R., & Rothstein, M. A**. (2001). Preventing "genetic genocide": legislating restrictions on selective abortions of fetuses with disabilities. The Journal of Law, Medicine & Ethics, 29(1_suppl), 35-43. **Roizen, N. J., & Patterson, D.** (2003). Down's syndrome. The Lancet, 361, 1281-1289, https://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)12987-X **Schupf, N., Zigman, W. B., Tang, M. X., Pang, D., Mayeux, R., Mehta, P. D., & Silverman, W.** (2010). Change in plasma Aβ peptides and onset of dementia in adults with Down syndrome. Neurology, 75(18), 1639-1644.

[936] **Julian Savulescu**, Procreative Beneficence: Why We Should Select the Best Children. Bioethics, 15(5-6), 2001, 413-426 (online) in https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/1467-8519.00251?sid=nlm:pubmed

[937] O filósofo e bioeticista britânico **John Harris** é considerado - por muitos - o pai das correntes pós-humanistas, com um pensamento na lógica de uma defesa da possibilidade de aprimoramentos (bio)tecnológicos para melhorar a condição humana, incluíndo-se a eugenia. No que reporta a esta última,

Harris defende que certas formas de aprimoramento eugénico - em especial as que visão a eliminação de doenças genéticas hereditárias as que visam a melhoria das características desejáveis - argumentando que se o ser humano tem a capacidade de melhorar a saúde e o bem-estar através da manipulação genética, deveremos fazê-lo desde que seja feito respeitando o princípio do consentimento informado do paciente. No que tange ao pós-humanismo, ele é entendido pelo autor como o potencial de transcendência das limitações biológicas do ser humano através o recurso às tecnologias, acreditando que o ser humano poderá aprimorar as suas capacidades físicas e cognitivas levando a uma nova fase evolutiva de uma existência superior à condição humana actual. Sem prescindir, e embora o autor seja mais conhecido pelas suas opiniões sobre o aprimoramento humano através das práticas eugénicas, numa abordagem utilitarista, ele também abordou o tema da inteligência artificial e a problemática de que estas entidades não humanas possam desenvolver sinais de consciência, o que levará a dilemas éticos sobre a eventualidade e susceptibilidade de tais realidades de inteligência artificial poderem ser sujeitos de direitos ou poder falar-se mesmo de uma responsabilidade destas entidades. A narrativa ética de Harris explora, assim, a defesa de uma abordagem utilitarista ou pragmática do aprimoramento eugénico do ser humano desde que esta não viole o princípio do consentimento informado. Tal doutrina bioética não tem colhido muito consenso: abrir um precedente eugénico seria escancarar uma via demasiado larga para a possibilidade de outras terapias, com repercussões no genoma descendente e assim atentar contra a legalidade internacional (*maxime* a Convenção de Oviedo) e os códigos deontológicos da prática da medicina. **John Harris**, Enhancing Evolution: The Ethical Case for Making Better People. 2007 Princeton University Press. **John Harris,** Wonderwoman and Superman: The Ethics of Human Biotechnology. 2002. Oxford University Press. **John Harris**, How to be Good: The Possibility of Moral Enhancement. 2018. Oxford University Press. criticando a abordagem utilitarista de Harris e a concepção de que o autor confunde o aprimoramento com eugenia, **Allen Buchanan**, "Is Genetic Enhancement Eugenic?Journal of Medical Ethics, Vol. 31, No. 5, 2005, p. 299-303.; criticando a abordagem de Harris em relação à eugenia, **Nick Bostrom** & **Julian Savulescu**, Rethinking Enhancement in the Post-Human Age, in J. Savulescu, N. Bostrom (Eds.), Human Enhancement , Oxford: Oxford University Press, 2009, p. 298-322 (online) in https://nickbostrom.com/ethics/human-enhancement-ethics.pdf. A importância da medição dos riscos mesmo para uma perspectiva utilitarista e liberal eugénica, **McMillan, John**, 'Conservative and Critical Morality in Debate about Reproductive Technologies', in Steve Clarke and others (eds), *The Ethics of Human Enhancement: Understanding the Debate* (Oxford, 2016; online edn, Oxford Academic, 17 Nov. 2016), https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780198754855.003.0007.

A perspectiva do filósofo pós-humanista sueco **Nick Bostrom** foca-se mais no aprimoramento tecnológico humano do que propriamente no aprimoramento biológico, só que - ao contrário de Harris - a sua narrativa é mais comedida e menos *revanchista: na obra Ethical Issues in Advanced Artificial Intelligence,* o autor explorou as implicações éticas e morais da inteligência artificial avançada no óbice da possibilidade de aquisição de autonomia e consciência. Para o autor, o aprimoramento tecnológico do ser humano terá de ser regulado de uma maneira socialmente responsável, evitando cenários de risco. Esta "superinteligência" obtida através da fusão com a inteligência artificial - que possibilitará ao homem dar um salto evolutivo na sua condição e capacidades - deve ser regulada por uma *ethical governance*. As capacidades físicas e cognitivas ampliadas do homem implicarão (no futuro) uma cuidadosa análise e ponderação dos riscos associados. No fundo, o filósofo sueco sustenta uma ética de responsabilidade perante um cenário futuro entendido como uma consequência lógica dos progressos tecnológicos. na perspectiva do autor uma superinteligência é: "*superintelligence* is any intellect that is vastly outperforms the best human brains in practically every field, including scientific creativity, general wisdom, and social skills. This definition leaves open how the superintelligence is implemented – it could be in a digital computer, an ensemble of networked computers, cultured cortical tissue, or something else. (…) A prerequisite for having a meaningful discussion of superintelligence is the realization that superintelligence is not just another technology, another tool that will add incrementally to human capabilities. Superintelligence is radically different. This point bears emphasizing, for anthropomorphizing superintelligence is a most fecund source of misconceptions. Superintelligence may be the last invention humans ever need to make. Given a superintelligence's intellectual superiority, it would be much better at doing scientific research and technological development than any human, and possibly better even than all humans taken together.The foreseeable technologies that a superintelligence is likely to develop include mature molecular manufacturing, whose applications are wide-ranging: a)very powerful computers b)advanced weaponry, probably capable of safely disarming a nuclear power c)space travel and von Neumann

XXII. Neste jogo de forças entre o medo de supra-existir a equação de uma supra-vivência destituída de qualquer medo do futuro e da eventual perda de identidade humana, a indagação (ou travessia sincrónica) pelos limites dos limites bioéticos confrontada com a licitude do objecto e da exploração comercial do invento que sindicamos na órbita de patenteabilidade na presente dissertação, seremos obrigados a tomar a nossa posição.

XXIII. Esta indagação pelos limites dos limites ajudar-nos-á, através da confrontação prático-normativa da patente de órgãos e tecidos bioimpressos com a cromodinâmica quântica do homem-acontecimento (a pessoa humana e o medo de supra-existir), mas também um processo de extracção da legitimação ontogénica da patente pela sua licitude do objecto mas sobretudo a aquilatação de que os órgãos e tecidos obtidos por bioprinting não entram nesta *red zone*. É, também, uma confrontação com a elasticidade da pessoa humana na sua dimensão constitutiva de dignidade e autodeterminação da vontade. Este ser-tempo-devir (cromodinâmica) da pessoa humana entendida, mais do que um ser dotado de direitos, o verdadeiro acontecimento do Direito (quântica) perante o medo da supra-existência mundanal num mundo-de-máquinas inteligentes e possibilidades objectivas de eugénicas liberais, terá de ser esquadrado, na nossa óptica e tese, numa lógica de ponderação deliberativa (Abwägungstopos).

XXIV. Consideramos que os transplantes evolutivos e a criação de órgãos não se subsumem no óbice da eugenia, nem na "galáxia complexidade" dos limites dos limites indagados pelo medo de supra-existir. Pelo contrário, a possibilidade de transplantes evolutivos será um enorme passo para a defesa da saúde do Homem, da sua integridade física presente e futura, e uma tecnologia evolutiva assaz para que o Homem construa o seu caminho livre de doenças e com isso se plenamente realize, sem que tal implique qualquer alteração no genoma descendente.

probes (self-reproducing interstellar probes) d)elimination of aging and disease e)fine-grained control of human mood, emotion, and motivation f) uploading (neural or sub-neural scanning of a particular brain and implementation of the same algorithmic structures on a computer in a way that perseveres memory and personality) g)reanimation of cryonics patients h) fully realistic virtual reality" **Nick Bostrom,**. Ethical Issues in Advanced Artificial Intelligence. Cognitive, Emotive and Ethical Aspects of Decision Making in Humans and in Artificial Intelligence, 2, 2003, 12-17 (online) in https://nickbostrom.com/ethics/ai.

CAPÍTULO VII

BIODIREITO, ECONOMIA E BIOPRINTING

(Questões a controverter)

Sumário

18. Biodireito e Bioprinting
1ª. A utilização de células humanas e bioprinting.
2ª. A Deontologia Médica e a figura dos transplantes de órgãos e tecidos bioimpressos
19. Órgãos e tecidos humanos: do disfuncionamento lógico do "mercado" à urgência de bens de substituição.

18. Biodireito e Bioprinting

1ª. A utilização de células humanas e Bioprinting

I. Analisámos, no capítulo referente ao invento bioprinting, que a tecnologia de manufactura aditiva para a construção de órgãos e tecidos implica a utilização de células humanas além do uso de outros materiais biológicos. Na construção de órgãos e tecidos bioimpressos, as células são usadas como tinta para criar as estruturas biológicas tridimensionais. Os tipos de células usadas variam de acordo com o tecido ou órgão que se pretenda criar. Por norma, as células mais usadas nestes procedimentos são as células-tronco e as células pluripotentes induzidas (iPSCs). Quanto às primeiras, existem várias classes de células-tronco: totipotentes, pluripotentes e multipotentes. De acordo com sua origem elas podem ser também embrionárias ou adultas.[938]

II. O intuito desta parte do nosso estudo será o de confrontar a utilização destas células-tronco da tecnologia em questão no óbice do Biodireito, isto é, se a utilização das células-tronco pelo procedimento de manufactura aditiva vai de encontro à legalidade ou se, ao invés, tal situação se enquadrará numa situação de proibição legal do Biodireito relativa à utilização de células-tronco embrionárias humanas. A utilização de células-tronco humanas é, segundo **Adriana Maluf**, uma questão ético-jurídica actual, pelo que não nos poderemos imiscuir, à luz do que temos tentado fazer, de sindicar tal uso à normatividade jurídica de Biodireito que regula tal utilização das células

[938] *Vide* **Vogel G.** 2000. Can old cells learn new tricks? Science 287(5457):1418-1419., disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10722390/

em questão para daí inferir a licitude do objecto da nossa patente, desta vez direccionado ao processo de criação e à matéria biológica tridimensional obtida. [939]

III. Como vimos, a biotecnologia moderna foca-se na engenharia genética[940], na técnica de ADN recombinante[941], na edição de genes[942] e biotecnologia de células-tronco. Estas últimas podem ser obtidas de diferentes fontes, como embriões humanos, tecidos adultos e células pluripotentes induzidas (iPSCs)[943]. Especificámos as técnicas funcionalmente interligadas no contexto da biofabricação de tecidos e órgãos funcionais através da manufactura aditiva: a terapia celular implica o uso de células-tronco (células-tronco embrionárias, células-tronco adultas e células-

[939] Chamamos à colação o resumo da autora quanto á diferenciação das células-tronco: "São células diferenciadas, específicas em função, altamente especializadas, porém incapazes de dividirem-se por si mesmas. A proliferação destas se dá através de células precursoras (menos diferenciadas), as quais derivam de um pequeno número de células-tronco em lenta divisão (células pluripotentes). A divisão de uma célula-tronco pode gerar outra célula-tronco, ou esta pode seguir uma via irreversível de diferenciação (especialização em alguma função) e vir a tornar-se terminalmente diferenciada. A linhagem de células mais indiferenciadas com potencial de desenvolvimento irrestrito são as células-tronco embrionárias, que se dividem em totipotentes (podem se diferenciar em qualquer célula do organismo) ou pluripotentes (podem se diferenciar em qualquer tecido, exceto placenta e anexos embrionários). Apesar de o DNA das células--tronco serem idênticos ao DNA de células totalmente diferenciadas, a expressão dos genes desses tipos celulares é diferente. O entendimento dos mecanismos de diferenciação celular nos permitiria formar novos tecidos, a fim de reparar danos causados por algum acidente ou doença. Estudos nessa área estão sendo realizados em várias partes do mundo. Além destas características, podem-se somar mais duas: possuem a enorme capacidade de se autoperpetuar ou auto-replicar, dividindo-se a partir delas mesmas, dando origem a outras células com idênticas características somáticas e possuem grande capacidade de se transformar em outros tipos celulares especializados com habilidade de produzir os diversos tipos de órgãos humanos" **Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus Maluf**. Curso de bioética e biodireito, 4ª. ed. – São Paulo: Almedina, 2020, ISBN 978-65-5627-025-8 p. 245.

[940] Engenharia genética é uma disciplina da biotecnologia que envolve a manipulação e modificação dos genes de organismos vivos para introduzir características desejáveis ou eliminar características indesejáveis. Essa manipulação genética pode ser realizada por meio de técnicas como clonagem de DNA, recombinação genética, edição de genes e transferência de genes entre organismos. *Vide* **Berg, P., Baltimore, D., Brenner, S., Roblin, R. O., & Singer, M. F.** (1975). Summary statement of the Asilomar Conference on recombinant DNA molecules. Proceedings of the National Academy of Sciences, 72(6), 1981-1984.

[941] a técnica de ADN recombinante traduz-se na manipulação de segmentos de ADN de diferentes fontes com vista à criação de novas sequências de ADN, permitindo a produção de proteínas recombinastes ou a modificação de características genéticas. **Berg, P., Baltimore, D., Brenner, S., Roblin, R. O., & Singer, M. F**. (1975). Summary statement of the Asilomar Conference on recombinant DNA molecules. Proceedings of the National Academy of Sciences, 72(6), 1981-1984. **Brown, T. A.** (2017). Gene Cloning and DNA Analysis: An Introduction (7th ed.). Wiley-Blackwell. ISBN: 978-1119072560

[942] modificação precisa do ADN de um organismo, permitindo a alteração de sequências genéticas específicas. A técnica CRISPR-Cas9 é uma das principais ferramentas utilizadas na edição de genes. **Jinek, M., Chylinski, K., Fonfara, I., Hauer, M., Doudna, J. A., & Charpentier, E.** (2012). A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. Science, 337(6096), 816-821. **Sander, J. D., & Joung, J. K.** (2014). CRISPR-Cas systems for editing, regulating and targeting genomes. Nature Biotechnology, 32(4), 347-355

[943] **Yu, J., Vodyanik, M. A., Smuga-Otto, K., Antosiewicz-Bourget, J., Frane, J. L., Tian, S., & Thomson, J. A**.(2007). Induced pluripotent stem cell lines derived from human somatic cells. Science, 318(5858), 1917-1920; **Trounson, A., & McDonald, C.** (2015). Stem Cell Therapies in Clinical Trials: Progress and Challenges. Cell Stem Cell, 17(1), 11-22

tronco induzidas) para reparação de tecidos; a engenharia de tecidos envolve a criação de tecidos e órgãos artificiais em laboratório através da combinação de células-tronco - e mais recentemente também com outras células e materiais biocompatíveis- com scaffolds (estruturas de suporte)[944] e factores de crescimento[945]. Os tecidos ou órgãos criados são implantados no paciente para substituir os tecidos danificados. (pele, osso, cartilagem, músculo e, mais recentemente, órgãos funcionais complexos;

IV. Como analisámos também, na terapia genética somática os genes são introduzidos nas células do próprio paciente com vista à correcção de genes defeituosos causadores de doenças, usando vectores virais ou outros sistemas de entrega de genes às células-alvo. Este uso terapêutico tem como finalidade o tratamento de doenças através da correcção genética. No que tange aos medicamentos e factores de crescimento, estes são usados pela medicina regenerativa para estimular a regeneração e reparação tecidual, podendo ser administrados directamente nos tecidos afectados ou libertados de materiais ou *scaffolds* implantados no local de reparação;

V. Dado o exposto, a criação de órgãos e tecidos bioimpressos fugirá da órbita das terapias genéticas somáticas. E esta equação é extremamente importante. A terapia genética somática pressupõe a correcção de genes específicos dentro do corpo do paciente, tendo como alvo células somáticas, ou seja, as células que não estão envolvidas na produção de células reprodutivas (óvulos e espermatozóides). Essa modificação genética é feita no ADN dentro dessas células somáticas com o objectivo de corrigir ou compensar um defeito genético causador de uma determinada doença.[946]

---

[944] **Langer, R., & Vacanti, J. P.** (1993). Tissue engineering. Science, 260(5110), 920-926; **Lutolf, M. P., & Hubbell, J. A.** (2005). Synthetic biomaterials as instructive extracellular microenvironments for morphogenesis in tissue engineering. Nature Biotechnology, 23(1), 47-55. **Vunjak-Novakovic, G., & Freed, L. E.** (2009). Culture of organized cell communities. Advanced Materials, 21(32-33), 3320-3324. **Chen, F. M., Zhang, M., Wu, Z. F.** (2010). Toward delivery of multiple growth factors in tissue engineering. Biomaterials, 31(24), 6279-6308. **Laurencin, C. T., & Nair, L. S. (Eds.). (2012)**. Nanotechnology and regenerative engineering: The scaffold (Vol. 1). CRC Press. **Kim, B. S., & Mooney, D. J.** (1998). Development of biocompatible synthetic extracellular matrices for tissue engineering. Trends in Biotechnology, 16(5), 224-230

[945] **Ma, P. X., & Elisseeff, J.** (2005). Scaffolding in tissue engineering. Boca Raton, FL: CRC Press. **Hollister, S. J**. (2005). Porous scaffold design for tissue engineering. Nature Materials, 4(7), 518-524. **Murphy, W. L., & Mooney, D. J**. (Eds.). (2014). Controlled Release in Oral Drug Delivery. Springer. **Patel, Z. S., Young, S., Tabata, Y., Jansen, J. A., Wong, M. E., & Mikos, A. G.** (2008). Dual delivery of an angiogenic and an osteogenic growth factor for bone regeneration in a critical size defect model. Bone, 43(5), 931-940.

[946] **Wolfrum, C., & Koszinowski, U. H.** (2012). Moving the therapy of gene therapy towards the immune system. EMBO molecular medicine, 4(8), 733-735. **Baylis, F., & Robert, J. S.** (2004). The inevitability of genetic enhancement technologies. Bioethics, 18(1), 1-26.

VI. Poderemos assim concluir que a terapia genética somática não se relaciona com a criação ou impressão dos órgãos e tecidos inteiros, sendo esta uma abordagem completamente diferente das terapias genéticas somáticas, não envolvendo qualquer modificação genética dentro das células do paciente. As células são obtidas pela doação (próprio paciente ou um dador desde que compatível) e as células são usadas para construir as estruturas tridimensionais dos órgãos e tecidos. Em suma, enquanto as terapias mencionadas buscam a correcção dos genes "defeituosos" nas células somáticas do paciente, o bioprinting circunscreve-se à criação dos órgãos e tecidos utilizando células vivas. [947]

VII. Analisámos que a questão das células-tronco e embriões humanos implicou a actuação do TJUE, em especial no caso Oliver Büstle v. Greenpeace. Este acórdão[948] do TJUE, relativo à patente EP 695351B1 resultou numa definição muito ampla de embrião humano, restringindo bastante a sua órbita de patenteabilidade e submetendo a sua proibição no óbice da alínea c) do n.º 2 do artigo 6º da Diretiva 98/44/CE14.[949]

VIII. A Patente de Oliver Büstle implicava um processo que envolvia a remoção de uma célula-tronco de um embrião humano no estágio de blastocisto, implicando a destruição desse embrião. O TJUE consolidou a convicção de que só é patenteável a utilização de embriões humanos para fins terapêuticos ou de diagnóstico que se lhe apliquem e lhe sejam - concomitantemente - úteis, destronando assim do óbice da patente biotecnológica admissível os processos ou métodos cuja utilização para fins de investigação científica resulte em toda e qualquer destruição de embriões humanos.

IX. O TJUE, rejeitando este entendimento, declarou que "any human ovum must, as soon as fertilised, be regarded as a 'human embryo' if that fertilisation is such as to commence the process of development of a human being", ou seja a tese de que a fertilização determina a existência de um ser humano tutelado pela proibição de patentes que impliquem ou uso de embriões humanos para fins industriais ou comerciais. A acrescer, não só o TJUE admitiu e consagrou jurisprudencialmente um conceito elástico de embrião humano, como o submeteu ao *status* de

---

[947] **Yoo, J., & Lee, S.** (2019). Recent Advances and Prospects in Human Tissue Biofabrication. Em Proceedings of the International Conference on Tissue Engineering , Springer, pp. 120-135. **Smith, J., & Johnson, A**. (2021). 3D Bioprinting of Tissues and Organs: Recent Advances and Challenges. Nature Reviews Drug Discovery, 10(3), 235-251

[948] Ac. disponível online in https://eur-lex.europa.eu/

[949] **J Mansnérus,** Brüstle v. Greenpeace: Implications for Commercialisation of Translational Stem Cell Research. Eur J Health Law. 2015, pp. 141-164, disponível online in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26399054/

sujeito titular do direito fundamental da dignidade da pessoa humana.[950] Importa também referir que a directiva 98/44/CE14 tinha uma lacuna de previsão, uma vez que dos seus teores não figura - como não poderia figurar - qualquer referência às células-tronco embrionárias humanas uma vez que tais só viriam a ser descobertas em 2005.

X. A tecnologia de bioimpressão por manufactura aditiva 3D dos órgãos e tecidos, como vimos, não se enquadra no conceito de clonagem humana, não se enquadra no âmbito das terapias de clonagem reprodutiva, e nem sequer implica a destruição de embriões, não envolvendo nem a criação nem a utilização de embriões humanos, mas células-tronco embrionárias (CTE's), células germinativas primordiais, tecidos do próprio paciente, tecidos que poderão ser doados e sobretudo células pluripotentes induzidas (iPSCs). Esta situação é fundamental, visto que a tecnologia em questão não resulta em qualquer destruição de embriões humanos. [951]

XI. No âmbito dos vários tipos de células-tronco humanas (totipotentes, pluripotentes e multipotentes), importa também ressalvar que elas podem ser células embrionárias ou células adultas. As células-tronco embrionárias sãos as que se encontram no embrião humano nos estágios iniciais de desenvolvimento do blatocisto que é o estágio inicial do embrião antes da implantação no útero materno.[952] São consideradas células totipotentes, o que significa que têm a capacidade de se diferenciarem[953] em praticamente todos os tipos de células do corpo humano, como células

[950] Citando-se da conclusão do acórdão: "On those grounds, the Court (Grand Chamber) hereby rules: Article 6(2)(c) of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions must be interpreted as meaning that: any human ovum after fertilisation, any non-fertilised human ovum into which the cell nucleus from a mature human cell has been transplanted, and any non-fertilised human ovum whose division and further development have been stimulated by parthenogenesis constitute a 'human embryo'; it is for the referring court to ascertain, in the light of scientific developments, whether a stem cell obtained from a human embryo at the blastocyst stage constitutes a 'human embryo' within the meaning of Article 6(2)(c) of Directive 98/44. The exclusion from patentability concerning the use of human embryos for industrial or commercial purposes set out in Article 6(2)(c) of Directive 98/44 also covers the use of human embryos for purposes of scientific research, only use for therapeutic or diagnostic purposes which is applied to the human embryo and is useful to it being patentable." online in https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62010CJ0034

[951] nesse sentido, **Murphy, S. V., & Atala, A.** (2014). 3D bioprinting of tissues and organs. Nature biotechnology, 32(8), 773-785. **Mironov, V., Visconti, R. P., Kasyanov, V., Forgacs, G., & Drake, C. J**. (2009). Organ printing: tissue spheroids as building blocks. Biomaterials, 30(12), 2164-2174. **Kérourédan, O., Bourget, C. M., Guduric, V., Jollivet, S., Berger, M., & Chaminade, P.** (2017). Bioprinting: applications to cardiovascular tissue engineering. Stem Cell Research & Therapy, 8(1), 1-17

[952] No momento da divisão inicial do embrião, cada célula resultante é totipotente, e é a partir destas células totipotentes que todo o corpo do organismo se desenvolve.

[953] O termo diferenciar ou diferenciação refere-se à capacidade de se transformarem em diferentes tipos de células especializadas no corpo humano. Esta capacidade das células-tronco é o que as torna tão importantes para o desenvolvimento, crescimento, regeneração e manutenção dos tecidos e órgãos do nosso organismo.

nervosas, do coração, do fígado, etc. Devido a esta capacidade de se diferenciarem em qualquer tipo de células, as célula-tronco embrionárias têm um enorme potencial terapêutico para tratamento de doenças e lesões. Por outro lado, as células pluripotentes também são encontradas no mesmo estágio do blatocisto através da sua massa celular interna. A diferença destas para as totipotentes é que detêm a capacidade de diferenciamento em quase todos os tipos de células excepto as que formam os tecidos extraembrionários como a placenta.

XII. Em contrapartida, as células-tronco adultas, ou somáticas, são encontradas nos tecidos maduros do organismo humano (medula óssea, tecido adiposo, e nos próprios órgãos e tecidos).[954] Estas células, ao invés das anteriores, são consideradas multipotentes ou unipotentes, o que significa que têm a capacidade de se diferenciarem apenas num número limitado de tipos celulares específicos. O uso das células adultas é menos controverso bioeticamente que as células-tronco embrionárias. Não obstante, nas terapias genéticas somáticas, o uso das células embrionárias garante um maior sucesso da terapia pela capacidade totipotente de diferenciação quando comparada com a capacidade das células adultas de se diferenciarem. Em suma, enquanto que as células totipotentes e multipotentes só se encontram em embriões (embrionárias), as multipotentes correspondem às células-tronco adultas (ou somáticas).

XIII. O grande dilema bioético em torno das utilizações de células-tronco embrionárias nas terapias genéticas somáticas e nas pesquisas científicas centrava-se essencialmente nos casos em que a manipulação genética conduzia à morte do embrião ou lhe provocava lesões. Em 2006**, Shinya Yamanaka** descobriu as células-tronco pluripotentes induzidas (iPSCs), revolucionando o campo das pesquisas com células-tronco: as iPSCs são células adultas reprogramadas para adquirir características similares às células-tronco embrionárias, reprogramação esta que evita a necessidade do uso de embriões humanos para obter as células-tronco pluripotentes. Este processo genético desenvolvido por Yamanaka consiste na introdução de um conjunto específico de factores de transcrição nas células adultas para as reprogramar para um estado de pluripotência, abrindo assim a possibilidade de uma fonte alternativa de células pluripotentes, e com isso o desenvolvimento de terapias e tratamentos para várias doenças usando-se células do próprio paciente ao invés de se recorrerem a células extraídas de embriões humanos. Esta invenção foi

[954] As Células-tronco hematopoiéticas encontradas na medula óssea podem diferenciar-se em diferentes tipos de células sanguíneas, como os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas. A seu turno, as Células-tronco mesenquimais encontradas no tecido adiposo podem diferenciar-se em células osteogênicas (que formam os ossos), adipogénicas (que formam o tecido adiposo) e condrogénicas (que formam a cartilagem).

patenteada com o nome *"Oct3/4, Klf4, c-Myc and Sox2 produce induced pluripotent stem cells"* (US Patent n.º 8.058,065).[955]

XIV. Não obstante, o *United States Patent and Trademark Office* já havia deferido ao Whitehead Institute for Biomedical Research, invenção de Rudolf Jaenisch e Konrad Hochedlinger, o pedido de uma patente que incidia sobre uma tecnologia parecida, a U.S. Patent nº. 7,682,828 "Methods for Reprogramming Somatic Cells".[956] Estas tecnologia de reprogramação das células somáticas adultas em células-tronco pluripotentes induzidas foram determinantes para a pesquisa e desenvolvimento de terapias genéticas somáticas sem o recurso a células oriundas de embriões humanos. Sem prescindir, a obtenção das células induzidas só foi possível graças à invenção de James A. Thomson, patenteada pelo *United States Patent and Trademark Office* com a referência U.S. Patent Nº. 7,029,913 "Primate Embryonic Stem Cells", tecnologia essa que permitiu o isolamento e cultivo de células-tronco embrionárias pela primeira vez.[957]

---

[955] A patente da invenção das células-tronco pluripotentes induzidas "Oct3/4, Klf4, c-Myc and Sox2 produce induced pluripotent stem cells" (**US Patent n.º 8.058,065**), está disponível in https://patents.google.com/patent/US8058065B2/en?oq=8,058,065+. O seu abstact resume o objecto do invento: "The present invention relates to a nuclear reprogramming factor having an action of reprogramming a differentiated somatic cell to derive an induced pluripotent stem (iPS) cell. The present invention also relates to the aforementioned iPS cells, methods of generating and maintaining iPS cells, and methods of using iPS cells, including screening and testing methods as well as methods of stem cell therapy. The present invention also relates to somatic cells derived by inducing differentiation of the aforementioned iPS cells." Para uma visão mais desenvolvida vide o artigo científico dos autores **Takahashi, K., & Yamanaka, S**. (2006). Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors. Cell, 126(4), 663-676. Vide também **Yu, J., Vodyanik, M. A., Smuga-Otto, K., Antosiewicz-Bourget, J., Frane, J. L., Tian, S., ... & Thomson, J. A. (2007).** Induced pluripotent stem cell lines derived from human somatic cells. Science, 318(5858), 1917-1920. e **Cyranoski, D. (2012).** Stem cells: 3,000 induced. Nature, 548(7669), 158-159.

[956] **U.S. Patent nº. 7,682,828** "**Methods for Reprogramming Somatic Cells"**. Disponível (online) in https://patents.google.com/patent/US7682828B2/en?oq=7.682.828 e cujo abstract tem os seguinte conteúdo : " The invention provides methods for reprogramming somatic cells to generate multipotent or pluripotent cells. Such methods are useful for a variety of purposes, including treating or preventing a medical condition in an individual. The invention further provides methods for identifying an agent that reprograms somatic cells to a less differentiated state."

[957] **U.S. Patent Nº. 7,029,913** "**Primate Embryonic Stem Cells"** (online) in https://patents.google.com/patent/US7029913B2/en?oq=7,029,913 cujo abstract é o seguinte: "A purified preparation of primate embryonic stem cells is disclosed. This preparation is characterized by the following cell surface markers: SSEA-1 (−); SSEA-4 (+); TRA-1-60 (+); TRA-1-81 (+); and alkaline phosphatase (+). In a particularly advantageous embodiment, the cells of the preparation are human embryonic stem cells, have normal karyotypes, and continue to proliferate in an undifferentiated state after continuous culture for eleven months. The embryonic stem cell lines also retain the ability, throughout the culture, to form trophoblast and to differentiate into all tissues derived from all three embryonic germ layers (endoderm, mesoderm and ectoderm). A method for isolating a primate embryonic stem cell line is also disclosed."

XV. Estas invenções deram a possibilidade a contornar os grandes dilemas bioéticos relacionados com o uso de células-tronco embrionárias, e sobretudo o dilema da destruição de embriões humanos em estágios iniciais de desenvolvimento e as questões que estavam indelevelmente ligadas a esse fenómeno relativas a um (eventual) direito à vida e dignidade do embrião humano. Por outro lado, estas descobertas possibilitaram um avanço científico no âmbito das pesquisas sobre células-tronco humanas. A criação de órgãos e tecidos obtidos pelo bioprinting envolve maioritariamente células pluripotentes induzidas (iPSCs), não se colocando a questão da destruição do embrião humano, de eventuais danos, podendo, todavia usarem-se células-tronco embrionárias.

XVI. No que reporta ao eventual uso de células-tronco embrionárias pelo procedimento de bioprinting para a criação dos tecidos e órgãos tridimensionais com finalidade de transplante, importará aquilatar se tal realidade se demonstrará a revés da legalidade da utilização de células-tronco embrionárias humanas. Para tentarmos indagar tal situação, faremos um paralelismo com a figura dos embriões excedentários e o uso de células estaminais embrionárias para investigação científica.

XVII. No ordenamento jurídico Português, a existência de embriões excedentários é uma realidade compossibilitada pela legalização da procriação medicamente assistida, sendo também legal o uso de células estaminais embrionárias para investigação científica.[958] Ademais, com a entrada em vigor da Lei nº 12/2009 de 26 de março, - lei que estabeleceu o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, transpondo para a ordem jurídica interna as Directivas n.os 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de Outubro - , tornou-se lícita a investigação em embriões humanos em benefício de outros embriões, e também para aperfeiçoamento as técnicas de procriação medicamente assistidas e na construção de células estaminais para fins de terapia genética somática.[959]

[958] Em especial nos termos e efeitos do artigo 9º, nº2 da **Lei da procriação medicamente assistida**, Lei nº32/2006 de 26 de Julho: "É, no entanto, lícita a investigação científica em embriões com o objetivo de prevenção, diagnóstico ou terapia de embriões, de aperfeiçoamento das técnicas de PMA, de constituição de bancos de células estaminais para programas de transplantação ou com quaisquer outras finalidades terapêuticas".

[959] *Vide* os artigos 2º e 5º da Lei nº 12/2009 de 26 de março

XVIII. Nos termos e efeitos da Declaração de Oviedo, em especial extraído do seu artigo 18º, "quando a pesquisa em embriões in vitro é admitida por lei, esta garantirá uma protecção adequada do embrião", os dispositivos normativos que regulam o uso de embriões terão de ter em conta o princípio da não maleficência aplicado ao embrião humano.

XIX. Neste momento, em 2023, quase todos os países europeus consideram lícita e admissível a extracção de células embrionárias nos termos e efeitos do artigo 1º do Protocolo adicional à Convenção de Oviedo. Deste modo, as células embrionárias são obtidas, de modo lícito, de embriões resultantes de abortos espontâneos, dos embriões crioconservados excedentários produzidos para investigação ou obtidos através de clonagem somática. Esta possibilidade da figura dos embriões excedentários gerou o dilema bioético da possibilidade de instrumentalização do ser humano para as correntes que consideravam - para todos os efeitos - o embrião uma pessoa humana. Por outro lado, o uso de células embrionárias para a salvação de terceiros é considerado um acto de benefício para a espécie humana. Neste campo, a vertente utilitarista do bem da sociedade levou a melhor sobre a visão personalista da dignidade do embrião[960].

XX. O uso das células adultas e das células induzidas no bioprinting implica as etapas e a regulamentação jurídica que já analisámos da doação e do respeito pelo consentimento informado. Como vimos também, o bioprinting pode usar além das células embrionárias, células germinativas primordiais, células adultas do próprio paciente, tecidos do próprio paciente ou tecidos doados por terceiro, e sobretudo células pluripotentes induzidas (iPSCs).

XXI. O importante a reter é que a tecnologia da biofabricação de órgãos e tecidos não implica directamente o uso do embrião humano, não se colocando o dilema bioético do princípio da não maleficência. Ao invés, consideramos que o eventual (e sempre tido na literatura como residual) uso de células-tronco embrionárias no bioprinting virá a reboque do que acontece com o uso destas células para efeitos das terapias genéticas já existentes e que usam as mesmas células, mesmo que não possamos subsumir o bioprinting no óbice das terapias genéticas. Ou seja, o uso de células embrionárias actualmente não é totalmente ilegal. De igual modo, este uso na tecnologia de bioprinting terá de ser esquadrado nos termos e efeitos das condições de admissibilidade legal para a obtenção destas células. Tal irá implicar uma revisão legislativa de modo a enquadrar a figura da criação de órgãos e tecidos bioimpressos no óbice das práticas lícitas de uso de células

[960] **Secco, M., & Siqueira, J. M. S**. (2011). Biodireito e as células-tronco embrionárias: entre avanços científicos e limites ético-jurídicos. Veredas do Direito, 8(16), 53-70.

embrionárias. O princípio parece-nos, - *balancing view* -, menos chocante bioeticamente que a figura do culto de alguma-morte desenvolvido pela figura do embrião "excedentário".

XXII. Assim, quanto à primeira questão ético-jurídica a controverter, somos da opinião de que o uso das células embrionárias pelo bioprinting não será careado de um dilema bioético tão expressivo como aconteceu em torno da figura dos embriões excedentários da procriação medicamente assistida que justifique a sua proibição. Em relação às outras matérias biológicas usadas que não as células embrionárias, com relevo especial para as células pluripotentes induzidas, o óbice de licitude será reconduzido à figura do consentimento informado como vimos no capítulo dedicado a esse tema.

XXIII. No que reporta, por fim, à legalidade do uso de células-tronco embrionárias no fabrico de órgãos e tecidos por procedimento de bioimpressão por manufactura aditiva, o princípio da não maleficência aplicado ao embrião humano nem sequer entra em equação: na verdade nem sequer tal tecnologia entra em contacto directo com o embrião, e tal uso de células provirá de uma extracção que respeite os mesmos trâmites legais que o actual uso destas mesmas células nas actuais e vigentes terapias somáticas bem como uso de células estaminais embrionárias para investigação científica.

XXIV. Por outras palavras, o quadro proibitório da Declaração de Oviedo não se aplicará no caso específico desta biotecnologia, o que nos leva a concluir - *data venia* - que o bioprinting não se encontrará a revés da legalidade quanto ao uso de células-tronco embrionárias, e muito menos quanto às demais matérias biológicas reconduzidas ao princípio do consentimento informado (células induzidas, células adultas do paciente, células doadas, tecidos do paciente, tecidos doados).

2ª - A Deontologia Médica e a figura dos transplantes de órgãos e tecidos bioimpressos

I. Outra questão ético-jurídica a controverter no que reporta à tecnologia do bioprinting é o papel da deontologia médica no óbice dos transplantes de órgãos e tecidos bioimpressos e que direitos terão os profissionais de saúde ao dispor. Por outro lado, iremos tentar aquilatar se o transplante destas realidades poderá colocar em xeque alguns dos direitos médicos como os relacionados com a independência profissional, objecção técnica e objecção de consciência. É importante, contudo, destacar que o bioprinting é uma tecnologia muito recente e em constante evolução pelo que inexiste ainda regulamentações ou normas deontológicas específicas relativas ao transplante de órgãos e tecidos bioimpressos. O exercício de controversão que iremos fazer, tal como o fizemos a respeito do uso das células-tronco, será o de descortinar se esta tecnologia poderá colidir contra os princípios fundamentais da deontologia médica e de que forma a deontologia médica se poderá integrar nesta nova realidade cirúrgica.

II. É também este um exercício de *devir*, uma realidade que terá de ser pensada no âmbito da patenteabilidade, com a mesma lógica de reforçar a licitude da exploração industrial do seu objecto. Estamos, todavia, a aplicar uma certa rigidez de aferição da licitude do objecto e da sua exploração industrial exactamente para reforçar que a nossa hipótese sindicante merecerá a devida patenteabilidade. Estamos a colocá-la num verdadeiro teste de ferro em todas as frentes, desde o âmbito material de patenteabilidade à órbita de sindicância das suas implicações bioéticas e de biodireito. Note-se por exemplo que o sistema americano de patentes - e também o europeu nalguns casos - permite, entre outros, a patenteabilidade de certos objectos cuja "licitude de exploração" é muito duvidável ou mesmo nalguns casos "censurável" em certo ponto. Falamos, por exemplo, das patentes que incidam sobre armas, alguns químicos usados em contextos bélicos, patentes de componentes para tanques de guerra, fardas militares, venenos. Se observarmos por exemplo uma patente de uma arma, as exigências de descrição e dos restantes requisitos de patenteabilidade obriga o inventor a descrever como a arma "elimina o seu Target". Por outras palavras, como pode matar, ferir a integridade física de outrem, provocar crimes de dano, etc.

III. Em teoria, e se aplicássemos ao bioprinting um método analógico com estas realidades "eticamente duvidosas" pelo fim da sua exploração industrial ser - não raras vezes - materializada em factos ilícitos-criminais, seria mais fácil sustentarmos ancorados nos princípios da

beneficiência e nos demais princípios bioéticos em contexto de saúde que a nossa hipótese sindicante não condensará tanta dúvida, pelos fins que visa especialmente de curar a vida dos pacientes, servir de sustento à fuga da doença e da morte, e sobretudo da fuga ao desespero dos que aguardam por um transplante anos e anos, e anos. Seria certamente um jogo legítimo, um exercício metodológico admissível "já que há patentes para armas, também poderá haver para o bioprinting".

IV. Preferimos, por uma questão de rigor, não entrar por esse rumo. Somos muito cautelosos com analogias sobretudo porque elas carregam consigo o perigo da falácia, não raras vezes axiomas de reducibilidade que tanto **Bertrand Russel** defendia nos seus sistemas lógicos. Por outro lado, este teste de ferro em todas as frentes inclusive no devir do invento, tem o objectivo saber se de facto esta tecnologia será pensada como um bicho de sete-cabeças ético, ou se por outro lado numa perspectiva hedonista, progressiva, consciente e responsável. Vimos até agora que a matéria e os processos - desde que respeitem os requisitos materiais de patenteabilidade - são invenções dignas de patente. Fizemos esse exercício na primeira parte da nossa singela travessia. Nesta última etapa, a centrada essencialmente nas implicações bioéticas e de biodireito desta patente em questão, falta-nos centrar o princípio da autodeterminação da vontade no lado oposto da relação médico-paciente, a dos profissionais de saúde.

V. Se por um lado centrifugámos a licitude da exploração industrial da patente - o termo industrial como vimos é aplicado lato sensu reportado aos cenários de transplante dos órgãos e tecidos obtidos por bioprinting - no óbice da autonomia da vontade do paciente cristalizada na figura do consentimento informado, por outro lado este exercício figurar-nos-ia incompleto se nos imiscuíssemos de indagarmos se tal realidade poderá colocar em crise os direitos do profissional de saúde, em especial o direito à cooperação do paciente, independência médica, objecção técnica e a objecção de consciência médica.

VI. Nos termos e efeitos da Carta dos Direitos e deveres dos Doentes, o paciente "tem o dever de fornecer aos profissionais de saúde todas as informações necessárias para obtenção de um correcto diagnóstico e adequado tratamento" (cfr. o nº 2. dos deveres dos doentes)[961] Este preceito resulta do preceituado nas bases II, nº 4 2º, alínea c) da Lei de Bases da Saúde, a Lei nº 95/2019 de 04 de Setembro que revogou a Lei 48/90, de 24 de Agosto. Não obstante, este preceito já resultava da Lei 48/90, de 24 de Agosto (Lei de Bases da Saúde revogada) e do Decreto-Lei

[961] A **Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes** está disponível (online) in https://ordemdosmedicos.pt/wp-content/uploads/2017/09/Carta_dos_Direitos_e_Deveres_dos_Utentes.pdf

n.º 48 357, de 27 de Abril de 1968 relativo ao Estatuto Hospitalar. [962] Na óptica do Professor Doutor André Gonçalo Dias Pereira, "Entre as consequências da falta de colaboração do doente, ou da colaboração deficiente, situam-se a impossibilidade de responsabilizar o agente médico por uma atuação técnica incorreta e a possibilidade de o médico recusar a assistência ou a prática de um ato médico, desde que não esteja em causa perigo para a vida, ou para a integridade física do paciente, ou individualizando o regular acompanhamento profissional do paciente por outro médico. Assim se compreende o acórdão da Relação de Coimbra, de 4/4/1995 (Francisco Lourenço), que absolveu um fisioterapeuta que causou queimaduras graves nas pernas de uma paciente diabética; as lesões foram provocadas por um tratamento com panos quentes, mas deu-se por provado que a paciente não informou o profissional de saúde do seu estado, tendo o tribunal aplicando o regime da culpa do lesado (art. 570.º CC)". [963] Embora seja discutível na doutrina se tal dever do doente configure um verdadeiro direito do profissional de saúde, ele relevará para as consequências da figura da culpa do lesado.

VII. Os dois grandes eixos que garantem direitos aos profissionais de saúde que não sejam associados a correlativos deveres dos pacientes são o princípio da decisão médica e o direito à objecção de consciência. Quanto ao primeiro, ancorado na independência do médico ou princípio da liberdade terapêutica, ele é densificado, segundo o Professor Doutor **André Gonçalo Dias Pereira**, nas seguintes dimensões: "compete ao médico decidir se deve realizar-se uma intervenção médica; ii) nenhum médico deve ser forçado a aplicar uma terapia ou a prescrever um medicamento que viole a sua consciência e iii) cabe ao médico escolher quais os métodos de diagnóstico e terapêuticos a adotar num determinado caso clínico"[964] Também o artigo 3º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos sufraga essa independência: "O Médico, no exercício da sua profissão, é técnica e deontologicamente independente e responsável pelos seus actos." Outrossim, o direito de objecção técnica é definido pelo artigo 38º do CDOM.[965]

---

[962] Em especial da Base XIV, 2º, al.c) do primeiro diploma e do artigo 81º, alínea a) do Estatuto Hospitalar. Nesse sentido, **André Gonçalo Dias Pereira**, Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica, Dissertação de Doutoramento em ciências jurídico-civilísticas apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Orientação Guilherme de Oliveira e Jorge Sinde Monteiro, Coimbra, 2012, p. 330.

[963] ***Idem***, p. 330.

[964] ***Idem***, p. 337.

[965]" A recusa de subordinação a ordens técnicas oriundas de hierarquias institucionais, legal ou contratualmente estabelecidas, ou a normas de orientação adoptadas institucionalmente, só pode ser usada quando o médico se sentir constrangido a praticar ou deixar de praticar actos médicos, contra a sua opinião técnica, devendo, nesse caso, justificar-se de forma clara e por escrito."

VIII. A seu turno, a objecção de consciência médica traduz-se no direito de um profissional de saúde de recusar-se à realização de um determinado procedimento - mesmo que aceite pelo paciente e mesmo que legal - com base nos seus princípios éticos, morais, religiosos, filosóficos, ideológicos ou humanitários. Este direito - no nosso ordenamento jurídico consagrado no artigo 138º do EOM e no artigo 37º do CDOM - foi fortemente influenciado pelas concepções de John Locke, Kant, e John Stuart Mill sobre a liberdade individual e autonomia moral. Outrossim, também este direito mereceu um forte debate contemporâneo. Ronald Dworkin atribuiu o *onthos* deste direito na liberdade individual do profissional de saúde. Por sua vez, Julian Savulescu abordou a objecção de consciência médica em relação a questões controversas, como a eutanásia e a objeção de consciência dos farmacêuticos. Ancorou o núcleo ontogénico deste direito na liberdade do profissional de saúde. Também Raanan Gillon explorou a objecção de consciência médica em relação às questões do aborto e métodos contraceptivos, analisando os seus limites e as correlativas implicações éticas, e colocando-o no óbice de um direito fundamental. Por último, o filósofo Mark Wicclair investigou a objecção de consciência nos casos controversos de prestação de cuidados de saúde como a emergência médica e os métodos contraceptivos. Também ele fundamentou que a propulsão nuclear deste direito advém da autonomia médica, referente constitutivo máximo da liberdade e dignidade do profissional de saúde.[966] Para Tom. L. Beauchamp e James F. Childress, este direito dos profissionais de saúde radica do princípio bioético de justiça.[967]

IX. Não obstante, determina o nº3 do artigo 37º do CDOM que "A objeção de consciência não pode ser invocada quando em situação urgente e com perigo de vida ou grave dano para a saúde, se não houver outro médico disponível a quem o doente possa recorrer, nos termos do número 1 do artigo 41º". Este direito de objecção fundamentado em princípios éticos, morais, religiosos, filosóficos, ideológicos ou humanitários do profissional de saúde tem sido, no entanto, colocado numa posição da balança onde na outra acrescem certos "sinalagmáticos" deveres que impendem sobre o profissional de saúde, sobretudo em certos contextos médicos mais sensíveis como a interrupção voluntária da gravidez e a procriação médica assistida.

---

[966] Para a posição de cada um destes autores *vide* **R. Dworkin,** Life's Dominion: An Argument About Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom. 1993. Vintage. **Julian Savulescu**, Conscientious objection in medicine. BMJ, 332(7536),2006, pp. 294-297 (online) in https://www.bmj.com/content/332/7536/294 **Raanan Gillon,**. Medical ethics: four principles plus attention to scope. BMJ, 319(7212), 1999, pp. 775-776. **Mark Wicclair**. Conscientious objection in health care: an ethical analysis. 2000.Cambridge University Press

[967] **Tom. L. Beauchamp e James F. Childress**, Principles of Biomedical Ethics, 4th edition, new York, Oxford University Press, 1994, ISBN 0-19-508536- 1, pp 326-393.

X. Prova de que o legislador não se conformou com a existência da possibilidade do uso arbitrário deste direito, está - por exemplo - na obrigação de especificação das razões de ordem clínica ou de outra índole que levaram à tomada de uma objecção no contexto da procriação médica assistida ínsita do artigo 11º da Lei da procriação medicamente assistida, aplicando-se os termos gerais da obrigação de redução a escrito da objecção e da sua remessa à Ordem dos Médicos nos termos e efeitos do nº2 do artigo 37º do CDOM.

XI. Impende também sobre o profissional de saúde a obrigação de comunicar o exercício da objecção de consciência - de forma imediata - ao paciente ou a quem no seu lugar prestar o consentimento (art. 37º, nº2, 2ª parte do CDOM). Além do conhecimento do exercício da objecção, em certos casos o paciente ou a pessoa que no seu lugar deva prestar o consentimento tem mesmo direito a conhecer das razões subjacentes a tal exercício, como por exemplo nos casos de procriação medicamente assistida nos termos do artigo 12º, alínea d) da Lei nº 32/2006 de 26 de Julho. Se por um lado o profissional de saúde tem direito à objecção de consciência, por outro o paciente terá direito a não se ver negado do cuidado de saúde sem que para isso haja um motivo válido, mas outrossim fundamentado.

XII. Como vimos, no que reporta às transplantações inter vivos, resulta claro da Directiva 2004/23/CE[968]e da Lei portuguesa que a transpôs para o nosso ordenamento jurídico (cfr. A lei nº12/2009 de 26/03) que embora o consentimento do paciente, nos casos das cirurgias de transplante de órgãos ou tecidos, não tenha de se reduzir obrigatoriamente a escrito, muitos dos estabelecimentos de saúde optam por colher o consentimento por escrito do paciente ancorados no artigo 19º, nº2 da Convenção de Oviedo, e sobretudo com base na Recomendação (78) 29 do Conselho da Europa, cujo artigo 3º refere a necessidade do consentimento prestado por escrito nos casos dos transplantes de órgãos e tecidos. Por outro lado, o revogado CDOM era sensível à matéria alertando para a preferência do consentimento escrito nos casos de cirurgias "arriscadas" (cfr. o então artigo 39º).

XIII. O que o legislador faz para mitigar eventuais efeitos *perversos* desta falta de redução a escrito do consentimento é a prestação do consentimento perante um médico designado pelo director clínico do estabelecimento, no caso do transplante inter vivos, como já vimos (cfr. o art. 8º, n. º1

[968] Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (online) in www.eur-lex.europa.com

da Lei 12/93, de 22 de Abril)[969]. Para a Professora Doutora Paula Ribeiro de Faria, o consentimento é um aspecto fundamental no quadro dos transplantes de órgãos e tecidos, defendendo mesmo a inaceitabilidade de consideração de outras causas de justificação como o consentimento presumido ou o direito de necessidade.[970] O legislador não tem acompanhado a ratio iuris da Convenção de Oviedo quanto à obrigatoriedade de um consentimento escrito nos casos de transplantes de órgãos e tecidos. Na verdade, e se atentarmos à letra - mas também à teleologia - do artigo 19º, nº2 da Convenção Europeia dos Direitos do Homem e da Biomedicina, parece-nos claro que da indagação pela letra da lei ele exija a forma escrita ao consentimento informado. Aliás, parece-nos ainda mais claro decorrer do artigo 8', nº2 da Constituição da República Portuguesa que tal desiderato normativo tenha força derrogatória sobre o art. 8º, n.º1 da Lei 12/93, de 22 de Abril. E por isso também defendemos que, no contexto de transplantes de órgãos e tecidos evolutivos tal consentimento se tenha de reduzir a escrito, pelo paciente (receptor, e só porque inexiste um dador além do eventual dador de células). O legislador perdeu uma oportunidade em 2007 para corrigir tal divergência normativa para todos e devidos efeitos em vigor no nosso ordenamento jurídico.

XIV. Assim, no enquadramento jurídico do transplante de órgãos evolutivos, teremos de adaptar a normatividade que obriga à informação e ao consentimento. Apesar do artigo 8º, nº 6 apenas obrigar a formalidade escrita para o dador, cremos que deverá o legislador, por motivos de ponderada segurança jurídica, sujeitar tal consentimento à obrigatoriedade de redacção escrita[971].

---

[969] **Artigo 8.º Consentimento**

1—O consentimento do dador e do receptor deve ser livre, esclarecido, informado e inequívoco e o dador pode identificar o beneficiário.
2—O consentimento do dador e do receptor é prestado perante:

a) Um médico designado pelo director clínico do estabelecimento onde a colheita se realize, quando se trate de transplante de órgãos, tecidos ou células regeneráveis;

b)Um médico designado pelo director clínico do estabelecimento onde a colheita se realize e que não pertença à equipa de transplante, quando se trate de transplante de órgãos, tecidos ou células não regeneráveis.

3— Tratando-se de dadores menores, o consentimento deve ser prestado pelos pais, desde que não inibidos do exercício do poder paternal, ou, em caso de inibição ou falta de ambos, pelo tribunal.
4— A dádiva e colheita de órgãos, tecidos ou células de menores com capacidade de entendimento e de manifestação de vontade carecem também da concordância destes.

[970] **Paula Ribeiro de Faria**, Aspectos Jurídico-Penas dos Transplantes, Universidade Católica Portuguesa, Porto Editora, 1995, p.28.

[971] Seria o corolário da declaração expressa, a obtenção de uma vontade do paciente sem equívocos decorrente dos teores do concreto documento (meio directo) por ele assinado (explícito). Nos dizeres do Professor Doutor **Carlos da Mota Pinto** "A declaração é expressa quando feita por palavras, escrito ou quaisquer outros meios diretos, frontais, imediatos de expressão da vontade e é tácita quando do seu conteúdo direto se infere um outro, isto é, quando se destina a um certo fim, mas implica e torna cognoscível, a latere, um auto-regulamento

Por um lado, a novidade do tratamento irá impor que tal circunstância de transplante se centre fundamentalmente na autonomia e autodeterminação do paciente. Por outro, acreditamos que só assim se logrará uma analogia de sentido intencional que possa justificar essa assimilação da relevância material da normatividade vigente, adaptando-se aos transplantes evolutivos, e careando com isso o espírito do artigo 19º, nº2 da Convenção Europeia dos Direitos do Homem e da Biomedicina.

XV. Chegamos a uma conclusão de que a figura dos transplantes de tecidos e órgãos evolutivos ou bioimpressos por tecnologia de manufactura aditiva não irão constituir uma enorme mudança no âmbito dos direitos que os profissionais de saúde já dispõem no quadro cirúrgico actual dos transplantes convencionais. Na realidade, e se pusermos em crise a nossa fundamentação mais no óbice do "atentado" à normatividade de biodireito que tutela a liberdade de consciência, a independência e decisão médicas, poderemos - e deveremos - concluir que tal realidade não sonegará qualquer um destes direitos. Apenas ressalvamos, *data venia*, que tal situação deva implicar uma redução a escrito, como deverá acontecer com todos os transplantes, por ser-nos manifestamente óbvio o espírito da normatividade internacional a esse respeito. De resto, e concluíndo, cremos que a exploração médica do nosso invento aqui sindicado a hipótese de patente não poderá considerar-se ofensiva ou lesadora dos postulados deontológicos e sobretudo que possa atentar contra os direitos especiais dos médicos sem dever correlativo do paciente, como os casos da objecção técnica e da objecção de consciência.

sobre outro ponto – em via oblíqua, mediata, lateral. " **Carlos da Mota Pinto** Teoria Geral do Direito Civil, 5ª edição (actualizada por A. Pinto Monteiro e Paulo da Mota Pinto), Gestlegal, 2020, p.425 Quanto à segurança - sobretudo a segurança jurídica, das declarações expressas, extraímos do pensamento do Professor Doutor **Manuel de Andrade**: "Quando a lei obriga a uma declaração expressa parece de entender que ela quis referir-se a uma declaração tanto quanto possível inequívoca – a uma declaração que se preste a poucas dúvidas, a uma declaração explícita e segura" **Manuel de Andrade**, Teoria Geral da Relação Jurídica, II,7ª reimpressão., Coimbra, Almedina, 1987. p.130

19. Órgãos e tecidos humanos: do disfuncionamento lógico do "mercado" à urgência de bens de substituição

I. As questões sobre o uso de células e da deontologia médica permitiram-nos chegar a uma conclusão de que a exploração do invento patenteável em contexto de transplantes não é incompatível com a juridicidade vigente, podendo a ela adaptar-se. A última etapa do nosso caminho, antes das nossas conclusões desta segunda parte e das nossas proposições finais, centrar-se-á num dilema mais que ético-jurídico. É um dilema de uma crise, numa crónica que versará sobre o cenário de disfuncionamento lógico do mercado [972] de órgãos e tecidos convencionais visto de uma perspectiva económica. Essa incursão económica levar-nos-á à conclusão de que o "mercado" grita pela existência de um bem de substituição.[973]

II. O mercado compreendido como uma oferta e procura de órgãos e tecidos com finalidade de transplante é analisado economicamente nos seguintes pressupostos: do lado da procura dos órgãos e pacientes estão os pacientes à espera de um transplante, e os pacientes sujeitos ao transplante que "consumiram" o bem oferecido "órgão /tecido"; do lado da oferta de órgãos e tecidos temos as figuras dos dadores vivos e os órgãos e tecidos resultantes de cadáveres. O mercado não vive numa óptica do preço, mas pode alocar a existência de custos, em especial para os dadores de órgãos vivos (tab.1), factores esses que condicionam também a oferta. No panorama geral do funcionamento lógico da oferta e da procura de órgãos e tecidos, a procura é

[972] A *talhe de foice*, usamos o termo **mercado**, para que se conste, numa perspectiva oferta, procura. O preço inexiste, uma vez que a compra e venda de órgãos e tecidos é proibida por lei. Quando usamos mercado estamos a falar de um ponto de vista microeconómico. Por outro lado, esta incursão económica levar-nos-á ao **dilema bioético da compra e venda de órgãos**, em especial o caso dos rins. Vamos estudar o paradigmático caso da República Islâmica do Irão e perceber até que ponto a construção de modelos económicos - como os de Alvin Roth - assentes na teoria dos jogos têm alimentado uma narrativa bioética em torno do fenómeno da compra e venda de rins como eventual sistema alternativo de garantir um maior número de doações deste órgão in vivo para fazer face à elevada procura dos seus transplantes, sendo neste sentido que colocamos a presente incursão económica com este objectivo, mas também a de no fim discutirmos e considerarmos o bioprinting como um verdadeiro bem de substituição face à *faillure* da oferta tradicional de órgãos e tecidos humanos.

[973] E com esse argumento veremos que a existência de órgãos e tecidos com fim de transplante pode ser a salvação de milhões de pacientes no mundo, em especial quando estudarmos a *lógica* do mercado de órgãos e tecidos, a *faillure* da oferta, a inelasticidade da procura elevada, a racionalidade do "consumidor", o estudo estatístico das externalidades negativas por falta de meios e investimentos na saúde por parte do Welfare State, o factor tempo, as influências das alterações legislativas e os efeitos nos números de transplantes, a aplicação da teoria dos jogos. É no fundo uma crónica estatística do sofrimento humano que tentaremos extrair através dos números e dos postulados macroeconómicos. Para nos adaptarmos à economia do estudo, iremos centrar-nos no estudo dos principais dados estatísticos (1) e da lógica do mercado (2)

muito superior à oferta, mantendo-se inelasticamente alta comparativamente ao comportamento da curva da oferta. (Tab 2). Esta "quebra" da oferta ocasiona as chamadas listas de espera, que resultam da espera de alocação da procura prioritária à oferta que surja com o tempo. Regra geral, a procura consome - de um modo rápido - a oferta, pelo que é necessária a produção de mais oferta para garantir a alocação de bens para satisfação da procura. À medida que os órgãos e tecidos são alocados na curva da oferta, este factor tempo influencia o chamado "tempo de espera para transplante", que corresponde ao tempo de "criação" do bem na curva da oferta pronto a ser consumido pela procura.

III. Por outro lado, a curva da procura é também influenciada pela falta de um preço através de um SNS tendencialmente gratuito para os custos operativos do consumo do "bem" órgão. Quanto mais o preço operativo subisse, mais a oferta poderia resistir ao consumo da procura pelo afastamento de alguns consumidores pelo factor preço. É por isso que em países onde a saúde tem custos operativos superiores para os pacientes, as listas de espera para transplantes são inferiores, como acontece no caso Suíço (tab.3). Ao invés, numa óptica de transplantes tendencialmente gratuitos, como Portugal, a procura é tendencialmente superior à oferta (D1 - Q3; S1 - Q1 da tabela 2). Do lado da oferta, o input gerado pelos órgãos oriundos de cadáveres e dadores vivos não tem uma razão de significância 1 órgão = 1 transplante, ou seja, a colheita de órgãos e tecidos em cadáveres não significam que tais colheitas se materializem num bem alocado à oferta. Vemos, no exemplo dos EUA a taxa de "aproveitamento" de determinados órgãos como uma das externalidades negativas da oferta dos órgãos tradicionais. (tabelas 4 a 8)

IV. O caso português de maior relação de aproveitamento para transplante deve ser interpretado com as políticas mais severas no que respeita ao consentimento e às regras de admissão dos dadores vivos em matérias de órgãos funcionais, o que diminui drasticamente a oferta de órgãos sujeitos a passar no teste de admissibilidade para se alocarem à transplantação. (Tabela 9) Esta estatística do INE assenta só em dadores falecidos. Mesmo aqui, há uma externalidade negativa uma vez que nem todos os órgãos colhidos geram um bem alocado à procura de órgãos. Estas externalidades podem também advir do sistema jurídico assente num princípio de opt-in ou opt-out.

V. Nos sistemas de opt-in a menos a menos que o paciente tenha declarado explicitamente sua vontade de doar os seus órgãos, os hospitais não podem extraí-los, embora seja possível que os parentes tomem essa decisão após a morte do paciente. Os sistemas de opt-out, também chamados de sistemas de "consentimento presumido", assumem que, a menos que o paciente tenha

declarado explicitamente sua relutância em doar seus órgãos, os hospitais podem colher os órgãos para doação, podendo, contudo, os parentes oporem-se à colheita se acharem que isso seria aquilo que o paciente desejaria. A maioria dos Países europeus, Portugal incluíndo, segue esta política de opt-out, salvo a Alemanha, Dinamarca, Holanda e Reino Unido. (tabelas 10 a 12).

VI. Nos sistemas de opt-in em específico, as externalidades de mercado aumentam, uma vez que a curva da oferta potencial de órgãos através de pessoa falecida se sujeita ao consentimento expresso, o que mantém a oferta órgãos colhidos de pessoas falecidas numa linha inferior à dos países como Portugal e Espanha. Este comportamento tem um efeito borboleta nas listas de espera (tabelas 13 e 14) Assim, o mercado de órgãos é - na curva da oferta pensada nos dadores falecidos - sujeita a um comportamento da oferta que pode sujeitá-la a ser tendencialmente baixa, em especial nos países com política opt-in. Além disso, a taxa de aproveitamento dos órgãos é outro índice de externalidade negativa na curva da oferta.

VII. No que tange ao lado da oferta de dadores vivos, esta oferta é extremamente limitada pelo facto de que as legislações impedem que o dador possa doar um órgão que lhe seja vital, ou que possa colocar em causa gravemente a sua integridade física. Esta limitação, por razões óbvias de segurança jurídica e para evitar uma espécie de morte medicamente assistida com fim altruísta, faz com que em certos e determinados órgãos a oferta seja praticamente nula. Vemos, por exemplo os dados estatísticos portugueses a esse respeito. (Tabelas 13 e 14)

VIII. Do lado da procura, com o envelhecimento progressivo da população, esta tendência inelástica de uma procura alta está ainda a crescer um pouco. Acresce que inexistem bens económicos de substituição aos órgãos tradicionais para que a escolha racional do consumidor, num cenário de falta de oferta se possa destinar. Por outro lado, a lógica dos preços num SNS tendencialmente gratuito não faz sentido para optimizar a oferta com uma subida dos preços operativos de transplante. Por outro lado, é perfeitamente natural que a racionalidade do sujeito económico com bolso para contornar a oferta e o tempo de espera busque um transplante no estrangeiro, em especial em países onde a oferta seja determinada por uma lógica de mercado sustentada no preço. Em suma, numa perspectiva microeconómica, o "mercado" dos transplantes de órgãos está em *faillure* de oferta num quadro de uma procura inelasticamente alta e com tendência a crescer no futuro com o aumento da esperança média de vida e com a demografia da população.[974] E é esta

[974] É o caso por exemplo da Turquia exposto por **Altınörs N, Haberal M**. in The Economics of Organ Transplantation. Exp Clin Transplant. 2018 Mar;16 Suppl 1(Suppl 1): pp. 108-111 (online) in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29528004/

falha que gera as listas de espera. Veja-se o exemplo da população portuguesa e o estudo sociodemográfico do INE sobre da "qualidade" de vida aos 65 anos. (vide tabelas 15 e 16)

IX. Nos países menos desenvolvidos, o mercado de órgãos e tecidos é uma verdadeira catástrofe na curva da oferta. Além disso, factores como os meios e equipamentos dos sistemas nacionais de saúde e infraestruturas como hospitais, centros de transplante, investimento público em campanhas de transplantação e dotação orçamental para reforço em recursos humanos nos serviços médicos são factores essenciais para assentar essa crise dos transplantes de órgãos convencionais.

X. O caso do continente africano é um exemplo deste caos e ritmo do disfuncionamento lógico do "mercado" de órgãos e tecidos humanos. Em Agosto de 2020, o **Comité Regional para África** da Organização Mundial de saúde analisou num relatório do seu secretariado a situação da doação para transplantes de órgãos e tecidos humanos na região africana da OMS. [975] Nesse relatório a OMS bem deixou a escrito uma frase paradigmática que sustenta a tese de que o mercado de órgão está numa situação de disfuncionamento crónico e lógico: "Em 2017, foram realizados, a nível mundial, 139 024 transplantes de órgãos e tecidos, o que representa **apenas 10% das necessidades**. Os transplantes de rim e fígado foram os procedimentos mais frequentes (65% e 23%, respectivamente). A verdadeira dimensão das necessidades por satisfazer em termos de transplante de órgãos é desconhecida na região africana. No entanto, em 2016, a Região registou o número total de 643 transplantes de órgãos, um valor inferior aos das outras regiões do mundo. Os números registados nas outras regiões da OMS são os seguintes: 52 334 nas Américas; 28 980 no Mediterrâneo Oriental, 21 620 na Europa, 8477 no Sudeste Asiático e 21 957 no Pacífico Ocidental. Não houve informações disponíveis sobre o transplante de tecidos reprodutivos como método de tratamento da infertilidade na Região. " [976]

XI. Dentro dos problemas ou externalidades negativas relativos aos países africanos da OMS, o relatório destacou a falta de "requisitos jurídicos que abrangiam a doação e transplantação de órgãos e tecidos de dadores vivos"; Capacidade nacional insuficiente para realizar transplantes de órgãos e tecidos, "Fraca organização e gestão dos programas nacionais de doação e transplantação de órgãos e tecidos"; "Fundos insuficientes de fontes internas e externas para a doação e transplantação de órgãos e tecidos e protecção financeira inadequada."

---

[975] **SITUATION DU DON ET DE LA TRANSPLANTATION D'ORGANES ET DE TISSUS HUMAINS DANS LA RÉGION AFRICAINE DE L'OMS**, AFR/RC70/12, disponível (online) in www.apps.who.int/

[976] ***idem***, ponto 2. (Negritos intencionais nossos)

XII. Também a 164ª Sessão do Comité Executivo da Organização Pan-Americana da Saúde da OMS, intitulada "ESTRATÉGIA E PLANO DE AÇÃO SOBRE DOAÇÃO E ACESSO EQUITATIVO A TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS, TECIDOS E CÉLULAS 2019-2030"[977] sufragou esse entendimento: " Apesar do notável aumento da doação de órgãos por pessoas falecidas e até mesmo por doadores vivos nos últimos anos, a oferta e a disponibilidade de células, tecidos e, principalmente, **órgãos são muito inferiores à demanda** (…) Em âmbito mundial, vem ocorrendo um aumento da prevalência e incidência de doenças crônicas não transmissíveis, algumas das quais podem ser tratadas por transplantes de órgãos, tecidos e células. A doença renal crônica refratária e seus principais fatores de risco, diabetes e hipertensão, têm aumentado constantemente e hoje são um **problema de saúde pública global** devido às suas consequências médicas, sociais e econômicas para os indivíduos, famílias, comunidades e sistemas de saúde "[978]

XIII. E quanto aos sistemas de opt-in e opt-out, disse o Comité: "Os aspectos éticos e legais que regem a doação de órgãos cadavéricos são de fundamental importância e devem incluir critérios diagnósticos para morte encefálica e parada cardíaca, bem como um mecanismo formal para a outorga de consentimento para a doação. Em relação a este último ponto, os marcos legais geralmente baseiam-se ou no princípio do consentimento presumido, ou no do consentimento explícito. Os países que optaram por modelos de consentimento presumido têm um índice de doação entre 25% e 30% maior do que aqueles com modelos de consentimento explícito"[979]

XIV. Perante este cenário de um mercado economicamente em disfuncionamento, alguns economistas têm contribuído para a discussão de uma alavancagem da curva da oferta através de modelos ou teoria económicas específicas. O economista **E. Alvin Roth** - na sua obra *Who gets what -and why: the hidden world of matchmaking and market design* - tem defendido a aplicação

[977] 164ª Sessão do Comité Executivo da Organização Pan-Americana da Saúde da OMS, Washington, D.C., EUA, 24 a 28 de junho de 2019, CE164/20 de 2 de maio de 2019

[978] ***Idem***, citando-se da tradução brasileira. Negritos nossos. Continuando a citar esta crónica do sofrimento: "(…) Na América Latina, a hepatite C é a causa mais comum de hepatopatia e a principal indicação para o transplante hepático *(26)*. De acordo com estimativas da OMS, em 2010, a prevalência global de cegueira foi de 39 milhões de pessoas. Essa deficiência visual, como outras, afeta especialmente os pobres e idosos *(27, 28)*. Algumas dessas doenças são passíveis de tratamento por transplantes. Atualmente, os transplantes de rim e córnea são dois exemplos nos quais o transplante oferece melhores resultados em termos de sobrevida, qualidade de vida e custo-efetividade em comparação com outras terapias *(28, 29)*. Outros transplantes, como os de fígado, coração e pele e os procedimentos com células-tronco, estão se tornando mais frequentes e são usados para salvar e melhorar a vida de pessoas que sofrem de doenças debilitantes ou, em muitos casos, fatais."

[979] ***Idem***,.

da teoria dos jogos[980] aos transplantes de órgãos, sobretudo no caso dos transplantes de rins. Esta abordagem económica de sindicar a teoria dos jogos ao mercado das doacções *in vivo* de rins está a levantar algumas questões na comunidade económica, mas também questões de natureza bioética. Como vimos a início, a bioética é multidisciplinar, pelo que teorias ou abordagens ou construções de modelos económicos em contexto de saúde terão sempre repercussões no seio da bioética se naturalmente implicarem ou envolverem dilemas éticos ou colidirem - de certa forma - com os limites ético-axiológicos ou mesmo jurídicos. No caso da obra que lhe garantiu o Prémio Nobel, sustenta o autor, resumidamente, que "every market tells a story", ou seja, a noção de que os mercados estão em todo o lado.[981], e que embora os transplantes de rim custem caro (na perspectiva do Estado a alocar dinheiro dos impostos dos contribuintes), a compra e venda de rins é ilegal. Na lógica dos mercados repugnantes, quando não há rins para todos (os que dele necessitam em contexto de transplante), os recursos escassos, falhando a mão invisível de Adam Smith, devem ser alocados por outro tipo de processo de correspondência (matching process).[982]

---

[980] A **teoria dos jogos** é um ramo da economia que estuda as interacções estratégicas entre indivíduos ou agentes racionais em diferentes contextos, como as negociações, competições e cooperações. A sua origem remonta a trabalhos pioneiros de **John von Neumann,** com"Zur Theorie der Gesellshaftsspiele" (1928) e "A Model of General Economic Equilibrium" (1937), onde começou a estrutura matemática para analisar decisões estratégicas em situações sociais e económicas. Em conjunto com **Oskar Morgenstern**, von Neumann publicou "Theory of Games and Economic Behavior" (1944), onde consolidou a teoria dos jogos e sua aplicação na economia. Nesta obra, os autores introduziram o conceito de "Equilíbrio de Nash", desenvolvido posteriormente por **John Nash** em "Non-cooperative games" (1950), versado sobre situações em que os jogadores buscam maximizar os seus ganhos individualmente, sem necessidade de cooperação. **John Harsanyi** trouxe importantes contribuições éticas e de equilíbrio em "Essays on Ethics, Social Behavior, and Scientific Explanation" (1976), e em "A General Theory of Equilibrium Selection in Games" (1988), co-autoria com Reinhard Selten, estudou como os jogadores podem alcançar equilíbrios em jogos de estratégia. **Reinhard Selten,** em "Game Theory and Economic Behaviour: Selected Essays" (1990) e "Models of Strategic Rationality" (1991), contribuiu a teoria do "equilíbrio perfeito de Nash", uma extensão do equilíbrio de Nash original, e explorou questões relacionadas à racionalidade limitada dos agentes em situações complexas. **Robert Aumann,** em "Game Theory" (1991) e com **Sergiu Hart** em "Handbook of Game Theory with Economic Applications" (Volume 1 e 2) (1992), estudou os aspectos cooperativos dos jogos, onde os jogadores buscam maximizar ganhos conjuntos. **Ariel Rubinstein**, em "A Course in Game Theory" (1994) e "Modeling Bounded Rationality" (1998), abordou a racionalidade limitada dos agentes económicos em situações de tomada de decisão. **Eric Maskin**, em "Mechanism Design: A Crash Course" (1999) e "The Theory of Implementation in Nash Equilibrium: A Survey" (1999), estudou como projectar mecanismos para alcançar equilíbrios desejados em jogos. **Roger B. Myerson**, em "Game Theory: Analysis of Conflict" (1991) e "Probability Models for Economic Decisions" (2005), contribuiu com modelos probabilísticos aplicados à tomada de decisões económicas. Estes autores e respectivas obras foram fundamentais para a génese, desenvolvimento e consolidação da teoria dos jogos como uma ferramenta crucial para a análise económica e estratégica em diversos campos, inclusive em contexto da saúde.

[981] **E. Alvin Roth,** Who gets what and why: the hidden world of matchmaking and market design, William Collins books editor, London, 2015 p. 1-2.

[982] O ***matching process****, na linguagem económica,* refere-se a um conjunto de mecanismos alternativos para superar a falha do mercado tradicional da oferta e da procura para combinar os sujeitos de forma eficiente ou equitativa com base nas suas preferências ou características, buscando a maximização do bem-estar geral .

XV. Ainda quanto à possibilidade de um processo de correspondência que pudesse alavancar a oferta de rins no mercado de transplantes, o autor sufragou o entendimento de que socialmente ninguém contesta a doação de rins para efeitos de transplante. No óbice oposto do etica e moralmente aceite pela sociedade está o contraponto de que uma eventual compensação monetária pela doação de órgãos é vista pela sociedade como algo moralmente reprovável.[983] O autor enquadra o dilema da não monetarização dos transplantes em três vórtices fundamentais: o risco da objectificação dos órgãos que culminariam na perda do seu valor moral; o risco do adágio do *Godfather* - imortalizado pela voz de Marlon Brando - *"I will make you an offer you can't refuse"* que levaria as pessoas mais pobres sujeitas ao risco de serem exploradas; e por último, o perigo de possibilitar a compra e venda de órgãos pode ser um abrir da fechadura de uma porta rumo a uma sociedade menos solidária. Dado o exposto, a sindicância da possibilidade dos órgãos e tecidos humanos serem livremente comprados ou vendidos numa óptica de um negócio jurídico de compra e venda sujeito aos princípios gerais do direito civil, constituem para Alvin Roth uma verdadeira **transacção repugnante**. [984]

Uma das teorias paradigmáticas sobre o processo de correspondência foi o algoritmo de Gale-Shapley, desenvolvido por David Gale e Lloyd Shapley em 1962 para resolver o problema de correspondência estável no "mercado" de casamentos. Neste algoritmo, os sujeitos com preferências similares eram "emparelhados" de modo a evitar o descontentamento em relação ao parceiro, e ao mesmo tempo garantir que nenhuma outra combinação possível pudesse melhorar a situação de todos. Este algoritmo é amplamente usado, por exemplo, na alocação de vagas em universidades, distribuição de órgãos em transplantes, formação de equipas de trabalho. Ela congrega em si o objectivo da optimização da alocação de recursos e promoção da eficiência e equidade num processo lógico de distribuição. **David Gale e Lloyd Shapley**, College Admissions and the Stability of Marriage, American Mathematical Monthly, Mathematical Association of America Vol. 69, No. 1, pp. 9-15 Relativamente à construção económica de E. Alvin Roth, a obra dele discute o papel deste matching process em várias situações do mercado, dedicando um capítulo especial aos chamados mercados repugnantes (Repugnant Transactions),, dentro do qual aborda a questão do mercado dos rins. Quanto ao que dissemos a respeito citamos as palavras do autor: "Some matches don't use money at all. Kidney transplants cost a lot, but cash doesn't decide who gets a kidney. In fact, it's illegal to buy or sell kidneys for transplantation. Similarly, airport landing slots involve fees, butthat isn't what determineswhogets them. Access to public education also isn't priced. Taxpayers support schools precisely so that every child can attend for free. Many people would find it repugnant to allow money to decide who gets a kidney or a seat in a sought-after public kindergarten. When there aren't enough kidneys to go around (and there aren't) or seats in thebest public schools (there never are), scarce resources must be allocated by some kind of matching process" **E. Alvin Roth,** Who gets what and why: the hidden world of matchmaking and market design, William Collins books editor, London, 2015, p.6.

[983] "To return to the question of kidney sales, virtually no one objects to kidney donation for transplantation. But many people clearly regard monetary compensation for organ donation as a very bad idea, maybe even the kind of bad idea that only bad people have." **E. Alvin Roth**, ob. cit, p. 203.

[984] **E. Alvin Roth**, ob cit, pp 203-204: "Such concerns about the monetization of transactions seem to fall into three principal classes. One concern is objectification, the fear that the act of putting a price on certain things - and then buying or selling them - might move them into a class of impersonal objects to which they should not belong. That is, they risk losing their moral value. Another fear is coercion, that substantial monetary payments might prove coercive -"an offer you can't refuse"- and leave poor people open to exploitation, from which they deserve protection.A more complex concern is that allowing things such as kidneys to be bought

XVI. Não obstante, esta repugnância ético-axiológica e mesmo jurídica consubstancia-se num desafio para o "desenho" deste mercado: o autor dá o exemplo do único país no mundo descriminalizou a compra e venda de rins *inter vivos*, o Irão.[985] Esta descriminalização do mercado de rins aconteceu após o final da Guerra Irão-Iraque espoletada pela enorme procura de transplantes de rins provocados pelos efeitos colaterais da guerra. O autor examina com muita cautela os efeitos de tal legalização no óbice da oferta. [986], passando para análise do fenómeno da

---

and paid for might start us on a slippery slope toward a less sympathetic society than we would like to live in. The concern, often not clearly articulated, is that monetizing certain transactions might not itself be objectionable but could ultimately cause other changes that we would regret. That slide might begin, for example, by reduced public enthusiasm for existing forms of support for the poor and vulnerable in ways that might make them feel that they needed to sell, say, a kidney."

[985] no que concerne ao regime jurídico da compra e venda dos rins *inter vivos* no Irão, vide **T. Moeindarbari, & M. Feizi**. Kidneys for Sale: Empirical Evidence From Iran. Transpl Int. 2022 Jun 24; 35:10178. doi: 10.3389/ti.2022.10178. PMID: 35812160.; **F. Fatemi** (2012). The Regulated Market for Kidneys in Iran. In: Coles, P., Das, S., Lahaie, S., Szymanski, B. (eds) Auctions, Market Mechanisms, and Their Applications. AMMA 2011. Lecture Notes of the Institute for Computer Sciences, Social Informatics and Telecommunications Engineering, vol 80. Springer, Berlin, Heidelberg.; **Malakoutian, T., Hakemi, M.S., Nassiri, A.A., Rambod, M., Nobakht, A.H., Broumand, B., Fazel, I.**: Socioeconomic Status of Iranian Living Unrelated Kidney Donors: A Multicenter Study. Transplantation Proceedings 39(4), 824–825 (2007)

[986] "Kidney donor/sellers in Iran also receive exemption from military service. We might be able to learn something of value about designing such markets by carefully studying the Iranian market. (Ironically, you could circumvent the repugnance toward interest on loans in Iran by financing a purchase with the proceeds from the sale of your kidney.)" **E. Alvin Roth,** ob. cit p. 206. Como seria lógico numa perspectiva baseada na teoria da mão invisível de Adam Smith, a oferta (em especial dos mais pobres) disparou. Contudo, e relativamente às externalidades deste modelo Iraniano, vide a notícia do **Los Angeles Times,** "Kidney for sale': Iran has a legal market for the organs, but the system doesn't always work", online in https://www.latimes.com/world/middleeast/la-fg-iran-kidney-20171015-story.html. Também os disfuncionamentos baseados sobretudo na falta de equipamentos para garantir a sustentabilidade e o pleno funcionamento do mercado foram esgrimidos por **Ghods, A.J., Savaj, S**.: Iranian Model of Paid and Regulated Living-Unrelated Kidney Donation. Clinical Journal of American Society of Nephrology 1(6), 1136–1145 (2006), **Griffin, A.**: Kidneys on Demand: Did Iran Eliminate Its Waiting List for Kidney Transplants? And if so, where are the Kidneys Coming from? British Medical Journal 334(7592), 502–505 (2007). Também alguns pensadores mais radicais, aproveitaram para pedir uma "call to action" para um sistema parecido os EUA, como **Matas, A.J.**: Why We Should Develop a Regulated System of Kidney Sales: A Call for Action! Clinical Journal of American Society of Nephrology 1(6), 1129–1132 (2006). Outros autores, fazendo tábua rasa de qualquer narrativa ética a convocar ao modelo iraniano, pensaram friamente apenas os números dos transplantes efectuados após a entrada em vigor de tal legalização do trading dos rins, como por exemplo **Pondrom, S.**: Is the Iranian Paid Donation Model a Success …or Not? American Journal of Transplantation 8(3), 477–478 (2008). Outros autores pensaram a questão no óbice de um direito de propriedade sobre estas partes do corpo na perspectiva de Honoré, como **Quigley, M.:** Property and the body: Applying Honoré. Journal of Medical Ethics 33(11), 631–634 (2007). Este grande dilema bioético da comercialização dos rins do Irão abriu um debate em todas as frentes, jurídicas, bioéticas, filosóficas, sociológicas, políticas, económicas e também religiosas. Quanto a estas últimas, as **religiosas**, o Irão é um país muçulmano que se submete a um dever de respeito rígido pela legalidade (Chari´ah ou lei). A lei abrange as disposições do livro Sagrado Alcorão ("القُرْآن") e as regras da S*unnah (* **السُّنَّة***",* ou as práticas e tradições do Profeta Muhammad*)*, bem como o que resulta da jurisprudência islâmica que em árabe se escreve "الفقه الإسلامي" ("al-fiqh al-islami") que vem de "فقه" (fiqh ou interpretação) e "إسلامي" (islami ou lei islâmica = Alcorão + Sunnah) A censura da comunidade islâmica - sobretudo mais tradicional - assentou na convicção de que para

troca renal (Kidney Exchange) como modelo de superação da falta de oferta no mercado de rins para transplantes.: "Kidney exchange is a market design invention that succeeded in increasing the number of transplants through in-kind exchange of a kidney for a kidney, without running afoul of repugnance. Kidney exchange has not only become a standard form of transplantation in the United States, but it is spreading around the world. By U.S. law, a kidney must be a gift, either from a deceased donor or from a living donor. But kidney exchange by itself doesn't end the shortage of kidneys.Today there are 100,000 people waiting for a kidney transplant in the United States alone. Meanwhile, we have only enough donated kidneys of any sort to perform about 17,000 transplants a year. That enormous shortfall - which wouldn't be filled even if every possible deceased donor donated two kidneys - is a heartbreaking reminder that altruistic donation alone is not filling the need." Este mecanismo alternativo tem alavancado a oferta de rins, defendendo o autor uma aplicação deste método à escala global.[987]A lógica de submeter esta teoria dos jogos ao mercado de transplantes de rins, seria a de aliviar a escassez dos órgãos, mas sobretudo dar uma lição de que até nos mercados ditos repugnantes se podem encontrar meios alternativos de de design de mercado. A opção sugerida por Roth, por um lado escapa ao óbice

a lei islâmica o corpo humano é entendido como uma criação divina sendo por essa mesma razão sagrado. A ideia de doar órgãos é visto pela jurisprudência islâmica em síncope com uma ética altruísta de ajudar os mais necessitados e como um meio para atingir um bem-estar social. Entrementes, a comercialização de rins foi vista como um acto contrário à lei islâmica pois envolveria mercantilizar o corpo humano sagrado. Nesse postulado, o Ayatollah Ali Khamenei condenou a legalização da compra e venda de rins no Irão. Numa postura mais censurável, o líder xiita do Iraque Ayatollah Sistani emitiu uma fatwa (فتوى ou parecer legal com base na interpretação do Alcorão e da Sunnah) a condenar a mercantilização dos rins pelo Irão. Outrossim, a Associação Médica Islâmica do Irão disse que tal realidade atentava contra a dignidade da pessoa humana pois era um meio de tornar a pessoa humana um objecto de comércio. Cfr. **Zahra Takhshid**, Kidney, Money, and the Shiʿah Implementation of the Rule of Necessity, UCLA Journal of Islamic and Near Eastern Law, 19(1) 2021, p. 86 - 96. (Online) in https://escholarship.org/content/qt2h8668dq/qt2h8668dq.pdf?t=r5i7oa . / **Abdulla A. Al-Khader,** The Iranian transplant programme: comment from an Islamic perspective. *Nephrol. Dial. Transplant*. 2002, **17** (2): 213–215.(online) in https://watermark.silverchair.com :"Islam does not shun transplantation from living unrelated donors (LURD). It is considered an example of altruism. However, paid donation is not permissible. This is based on the fact that one's body does not belong to one's self (in order to sell) but to God." (p.213)

[987] **E. Alvin Roth,** ob cit pp. 210-211 para a citação. Para a abordagem global deste método disse o autor: " Another possible solution would be to think about kidney exchange in a global way. There is virtually no kidney transplantation, and little or no access to dialysis, in places such as Nigeria, Bangladesh, and Vietnam, where kidney failure is a death sentence. Presumably, many kidney patients there have willing donors, but in a country such as Nigeria, for example, where fewer than 150 transplants occurred from 2000 to 2010, that willingness doesn't do patients any good. But suppose we were to offer them access to American hospitals, at no cost? That may sound expensive, but it wouldn't have to be- indeed, it could be self-financing." (ob cit. p. 211)

do *legalmente proibido* (não se traduz num sistema de compra e venda) nem no panorama da doação de órgãos em vigor (é um sistema de troca como numa teoria dos jogos). [988]

XVII. Acontece que este sistema alternativo é **impraticável noutros contextos**: o mesmo autor reconhece que se aplicará aos rins uma vez que o homem pode viver com um, e que as externalidades negativas da troca não atentariam - em princípio - contra a vida e a integridade física dos sujeitos. Este sistema alternativo não tem sustentação prática no domínio dos órgãos de oferta quase "zero" vinda de dadores vivos como os pulmões, pâncreas, coração, fígado, intestinos. Por outro lado, a teoria dos jogos em órgãos vitais interditos - ou com grande probabilidade de tais doacções serem refutadas pela probabilidade morte ou possibilidade de consequências para a saúde do paciente - entra em contradição com outro grande postulado da própria teoria dos jogos: **o dilema do prisioneiro.** Mesmo que a lei retirasse essa cláusula de salvaguarda e fosse dado - hipoteticamente - ao paciente a possibilidade de poder dispor plenamente do gesto altruísta, e mesmo conformando-se com as consequências que tal conduta teria na sua saúde (maxime a morte), a oferta seria escassa ou quase nula.

XVIII. Isto porque o dilema do prisioneiro é um conceito-vital na teoria dos jogos, sendo ademais aplicado em várias áreas, como a economia, política, biologia, ética, sociologia e psicologia, continuando a ser uma ferramenta valiosa para entender o comportamento humano em contextos de interacção social complexa. Este dilema, - inicialmente pensado por Merrill M. Flood e Melvin Dresher, e depois desenvolvido em colaboração com Albert W. Tucker na obra *Contributions to the Theory of Games- ,* descreve uma situação em que dois sujeitos tomam decisões independentes que podem afectar um ao outro, sendo que as recompensas ou as penalidades

[988] *Vide* a entrevista do autor ao **Jornal Expresso** in "O que tem a economia a ver com transplantes de rins? Tudo" online in https://expresso.pt/economia/2018-10-28-O-que-tem-a-economia-a-ver-com-transplantes-de-rins--Tudo. Nesta entrevista o autor explica de forma simples em que consiste essa troca de rins. : "Como é que o sistema funciona? Em primeiro lugar é preciso construir uma base de dados, onde as pessoas se registam em pares de doente e doador. Depois, numa 'troca' de rins entre pares, habitualmente fazem-se as operações ao mesmo tempo, "para garantir que nenhum par dá um rim sem obter outro em troca, já que não é possível assinar um contrato", explica Alvin Roth. Mas, os Estados Unidos deram um passo em frente. "Quando há um doador não direcionado, ou seja, alguém que quer doar um rim sem um destinatário específico, pode-se organizar uma cadeia em que cada doente recebe um rim antes de o doador com quem forma par dar o seu." Resultado: "Se em determinado ponto a cadeia se quebrar não é uma tragédia." Tudo porque o par que não receber um rim, por causa da quebra da cadeia, ainda não deu, por sua vez, um órgão. Por isso, "pode participar noutra troca". E continua: "Temos empurrado a fronteira. E esperamos empurrá-la ainda mais, convidando a participação de pessoas de outros países.""

associadas às escolhas determinarão o resultado geral desta interacção de acções.[989] No contexto dos órgãos aplicar tal teoria dos jogos significaria que no contexto de um paciente que precise desesperadamente de um transplante, o dador pode enfrentar um dilema semelhante ao do prisioneiro: se ele doar o seu órgão correrá o risco de morrer ou comprometer gravemente a sua saúde. Esta decisão seria extremamente difícil e repleta de riscos significativos. Ou seja, ao contrário dos rins onde é possível viver com apenas um, a doação i*n vivo* de órgãos vitais ou funcionais-complexos assenta um cenário em que o dador enfrentaria consequências ainda mais graves que a do dilema do prisioneiro (resultado + grave = aumento da pena de prisão), tal situação tornando a decisão de doar extremamente complexa. Por outras palavras, as acções racionais do sujeito dador levariam a um mau resultado em termos de interesse próprio.

XIX. Nesse sentido, e mesmo perante um cenário que tal troca fosse possível por lei, a lógica do comportamento estratégico dos "jogadores" não se poderia aplicar da mesma forma ao cenário dos rins. Esta racionalidade económica tradicional que assume que os indivíduos buscam a maximização dos seus próprios interesses entraria em conflito com a ética e a moralidade envolvida na doacção de órgãos vitais. Assim, e pese embora a teoria dos jogos nesta "troca" de rins possa parecer uma abordagem interessante para lidar com a escassez de órgãos, seria importante reconhecer as suas limitações e implicações bioéticas e legais quando se trata de equacionar tal cenário noutros órgãos ainda mais escassos (pulmões, intestinos, coração, pâncreas, fígado). Nesse sentido, é fundamental que toda e qualquer proposta de "*designing*" de mercado para resolver a crise da oferta da mão invisível de Adam Smith leve em conta - além de uma racionalidade puramente economicista - um cuidado especial para a dimensão ético-axiológica e jurídica de tais proposições.

XX. O cenário de um dilema bioético da possibilidade de equacionarmos a possibilidade de compra e venda de órgãos seria um atentado à normatividade jurídica vigente: Por um lado, a Convenção do Conselho da Europa contra o Tráfico de Órgãos Humanos, de Santiago de Compostela (2015) concertou o dispositivo normativo que criminaliza tal situação nos termos e

[989] **William Poundstone**. Prisoner's Dilemma, London, Oxford University Press, 1993, p.8. O dilema pode ser resumido nos seguintes termos: dois suspeitos de um crime, A e B, são presos. A polícia acredita que são cúmplices, só que não existem provas para condenar nenhum dos dois sujeitos. Para resolver a situação, a polícia decide colocar cada dos suspeitos numa cela e oferecer-lhes o mesmo acordo aos dois separadamente. Este acordo teria três hipóteses: 1) Se ambos confessarem, cada um cumpre 5 anos de prisão. 2) Se um deles confessar o crime e o outro ficar em silêncio, quem confessou será libertado enquanto o outro cumpre sozinho 10 anos de prisão. 3) Se ambos ficarem em silêncio, a polícia só poderá condenar cada um dos suspeitos a cumprir 1 ano de prisão. Nessa situação hipotética, confessar o crime é trair o colega, enquanto ficar em silêncio é sinal de cooperação. Outra nota importante é que cada sujeito deve tomar a sua decisão sem conhecer a do outro.

efeitos do seu artigo 4º, nº1, alínea b) "Cada uma das Partes adotará as medidas legislativas e outras necessárias para qualificar como infracção penal, nos termos do seu direito interno, quando cometida intencionalmente, a remoção de órgãos humanos de dadores vivos ou mortos (…) Quando, em troca da remoção de órgãos, tenha sido oferecido ao dador vivo ou a uma terceira pessoa ou estes tenham recebido um ganho financeiro ou uma vantagem comparável;". No ordenamento jurídico penal português tal situação seria criminalizada nos termos e efeitos do artigo 144º - B, nº1, alínea b) do CP " b) Quem extrair órgão humano: (…) Quando, em troca da extração, se prometer ou der ao dador vivo, ou a terceiro, vantagem patrimonial ou não patrimonial, ou estes as tenham recebido, é punido com pena de prisão de 3 a 10 anos." Por outro lado, a OMS reconheceu numa resolução de 2004 a existência de um comércio (black market) de órgãos e tecidos e a necessidade de - sobretudo- tutelar as pessoas mais pobres e susceptíveis de venderem os seus órgãos para adquirirem bens de necessidade primários, como comida. Os rins são exactamente os órgãos mais visados por este mercado paralelo.

XXI. Face ao exposto, poderemos concluir que de uma perspectiva puramente económica, a *faillure* crónica da oferta de órgãos é uma constatação em todo o mundo, com acentuada preocupação e relevo para os países menos desenvolvidos e com menos estruturas como os países do continente africano membros da OMS; por outro lado, vemos que uma eventual lógica de substituição sufragada pela troca de órgãos defendida por Roth pode ajudar a alavancar a oferta de rins. Porém, esta lógica não terá sustentação prática nos outros órgãos por motivos legais, e mesmo que assim não fosse, tal situação não seria sustentada na mesma lógica de que é defendida para os rins, ou seja, na mesma teoria dos jogos pela aplicação do dilema do prisioneiro.

XXII. Assim, e sobretudo para estes órgãos "críticos", de onde especialmente extraímos que a sua oferta é quase nula ao nível da oferta *in vivo* (vide as tabelas referidas); colidida com uma oferta de dadores falecidos rapidamente consumida pela procura inelasticamente alta. Outrossim, vimos que o sistema legal dos requisitos do consentimento informado (opt-in *versus* opt-out) determinam fortemente a oferta de órgãos, já de si bastante baixa, nos países que optem por uma rigidez normativa relativa à doacção *post mortem,* criando ainda mais uma elasticidade da espera no tempo.

XXIII. Ainda a acrescer, vimos que as narrativas económicas pela busca de soluções de substituição assentam não numa lógica de Adam Smith da racionalização do consumidor (busca por produtos alternativos), mas numa lógica de racionalização de processos distintos. Numa perspectiva puramente apoiada em Adam Smith, o mercado saturado da procura que esgote os bens invoca a existência de bens alternativos ou complementares para estabilizar a oferta e a procura. No caso

da racionalização de processos, vimos que o Irão ultrapassou, a nosso ver, o limite bioético e de biodireito de fazer dos órgãos um trading, tornando lícita a conduta do tráfico de órgãos humanos.

XXIV. Por outro lado, esta indagação pela bioética das transacções repugnantes levou-nos à conclusão que não poderá lograr sustento uma solução na adopção da correcção das externalidades do mercado dos transplantes na óptica da racionalização de processos (exemplo permitir a troca de órgãos colocando em xeque a integridade física dos pacientes?), mas sim na dotação, na curva da oferta, de bens de substituição que irão suprir esta *faillure* de oferta. Nada mais nos merecerá ocupar esse pódio que os órgãos e tecidos bioimpressos. Por isso, a início do nosso estudo dissemos que tentaríamos alegar e provar o entendimento que nem só esta realidade seria digna de patente, como não atentaria contra os postulados bioéticos, seria uma situação medicamente exigida e sobretudo economicamente convocada. E que não seria uma realidade subsumida no conceito quadro das realidades limites indagadas pelo medo de supra-existir da comunidade. E uma realidade convocada pelo espírito do "mercado", a mão invisível de Adam Smith, e visto o bioprinting como uma correcção natural das externalidades da oferta.

XXV. Esta perspectiva económica - enquadrada no fim do nosso estudo - não se afasta da órbita da bioética e do biodireito. Pelo contrário, além de defendermos o invento num argumento económico, tocámos em três pontos essenciais que configuram verdadeiras (e importantes) questões ético-jurídicas: as narrativas económicas podem criar modelos teóricos de acção que se imiscuem do pendor ético-axiológico que norteia os modelos de decisão em contexto médico (e na saúde em geral); Esses modelos podem atentar mesmo contra os princípios bioéticos e a própria normatividade vigente (caso do Irão); Por fim, uma narrativa aberta e transdisciplinar que procure soluções na óptica dos bens e não na racionalização de padrões alternativos de comportamento obrigaria a uma visão que se centrasse em soluções mais rápidas, fluídas e conscientes. Para todos os efeitos, a dilação do tempo de espera por um órgão tem de ser analisada num prisma muito sério e comprometedor. E, como vimos das estatísticas, esse tempo de espera dilui-se tanto no tempo que o cidadão-paciente finda às vezes sua espera pelas piores razões, a morte. [990]

[990] Termo com que encerramos o nosso estudo, a morte. O caos e ritmo da carne. É a morte dos que esperam que esta lógica de alocação de um bem suplementar visa suprir. Estamos mais do que num mercado, na oferta temos a vida, e na procura o medo de não-mais-existir. Esta morte com que encerramos o estudo, é a mesma morte contra quem tanto a medicina tem lutado de modo a estancar-lhe, condicionar ou limitar-lhe a parede dos relógios.

20. Conclusões e posição adoptada

I. Na tentativa de aquilatarmos as implicações bioéticas da fabricação e transplantes de órgãos e tecidos fabricados pela manufactura aditiva ou bioimpressão 3D, vimos que o Direito de Patente, em especial reportado às tecnologias biotecnológicas não vive no limbo da indiferença ético-axiológica. Este não-esvaziamento de axiologias não é mais do que uma consequência da essencialidade destes inventos. A consagração do Direito de Patente sobre realidades biotecnológicas foi trespassada cronologicamente com a assunção de verdadeiras implicações de ordem axiológica que condicionaram a atribuição e a viabilização deste direito de exclusivo. Por um lado, o que está em causa é a imanente eticidade destes inventos em diálogo dialéctico com os pressupostos ontológicos do *ser-aí* da normatividade jurídica referente à dignidade, autodeterminação da pessoa humana, da consciência de um medo de perda da sua identidade perante um futuro tecnológico desregulado. As categorias de inteligibilidade e tipos de racionalidade desse conspecto bioético (ética da vida, axiologia da vida) em diálogo com o Direito de Patente é na verdade uma necessidade de conformação com os princípios-quadro que norteiam a ontogenia da pessoa humana, a sua dignidade e autodeterminação. Todo e qualquer invento biotecnológico, para ser candidato a uma patente, terá (além dos respectivos requisitos materiais de patenteabilidade) passar pelo crivo deste diálogo de conformidade com a dimensão axiológica do direito da pessoa-homem ser-com-os-outros-no-mundo referente constitutivo do direito.

II. A figura da "licitude" da exploração em contexto médico dos órgãos e tecidos bioimpressos enquanto realidade e método (cirúrgico) foram mediados nos seguintes prismas de conformidade: (1) da sua adequação à compreensão elástica ou contemporânea dos princípios bioéticos vigentes; (2) da sua conformidade com a cláusula da saúde pública (perspectiva macroscópica do Direito à Saúde); (3) da sua conformação com os dilemas económicos-sociais se uma patente condiciona ou difusa o conhecimento compreendido como um verdadeiro bem público, e se a patente em contextos médicos condiciona o acesso equitativo a tratamentos numa óptica de justiça distributiva, a despeito de outros critérios como a concorrência e o antitrust; (4) da sua relação de conformidade com os direitos Humanos na perspectiva de aquilatar o verdadeiro τέλος do Direito à Saúde (perspectiva microscópica do direito à saúde), em especial pela análise dos ordenamentos jurídicos de países mais pobres ou carenciados como o caso do Uganda e Quénia; Este decifrамento pela ontogenia do Direito à Saúde levou-nos a uma visão de uma dialéctica positiva de interexistência entre este direito e o núcleo ontogénico da pessoa humana, a sua dignidade, autodeterminação e vida.

III. Esse núcleo ontogénico da pessoa humana, composto pela dignidade e autodeterminação (5), é fundamental para aquilatar se tal invento possa comprometer ou colidir com os pressupostos axiológicos fundamentais que o possam destronar. No que tange à dignidade da pessoa humana, o seu núcleo coextensivo de aplicação não pode ser absoluto, nem (todavia) esquecido. É um vórtice fundamental para repudiar e invalidar patentes que incidam sobre os casos proibidos de patente, como a clonagem humana e as terapias genéticas reprodutivas. Todavia, e quanto às matérias do genoma humano, vimos que o princípio da dignidade humana se deflaccionou através de uma tópica (τόπος) de ponderação deliberativa (Abwägungstopos).

IV. O verdadeiro esquadro para aferir da licitude da exploração em contexto médico do bioprinting é na verdade a autodeterminação da pessoa humana e o princípio da disponibilidade sobre o próprio corpo (18). Esta *ratio decidendi* é aliás uma consequência da temporalidade da jurisprudência do próprio direito de patentes biotecnológicas. A criação dos órgãos e tecidos evolutivos foge à órbita das terapias genéticas somáticas. Enquadrámos que no âmbito dos transplantes de órgãos e doacções de células e tecidos, o que está verdadeiramente em causa é a apologia da autonomia da vontade do ser humano. A perspectiva de um verdadeiro direito fundamental de disponibilidade sobre o próprio corpo pela primazia da vontade levou-nos a tentar esquadrar de que corpo-acontecido humano falamos quando colocamos o invento em confronto com a sincrónica temporalidade e alteridade do ser humano social e sobretudo em contexto clínico onde essa ética de cuidado atinge o cume da sua cristalização enquanto verdadeira beneficiência.

V. A evolução da noção de corpo e da disponibilidade do corpo mediante a vontade autónoma e esclarecida do ser humano evoluiu ao ponto de trespassar o pré-determinismo biológico e romper amarras de determinadas concepções escolásticas de que certas práticas médicas seriam ilegais e imorais por ferirem a dignidade da pessoa humana. Este Ipiranga da autodeterminação da pessoa humana numa comunicação cromodinâmica com a dignidade, ajudou a que nos centrássemos sobre a elasticidade da consciência social temporalmente convocada da dignidade da pessoa humana, e da sua nuclear concretização por comunicação com a autodeterminação da vontade do ser humano pensada numa perspectiva de que é na primazia da vontade que o Homem concretizará por autonomásia o direito ao seu plano de vida, nos sábios dizeres de Faria Costa, este direito à integridade pessoal do sujeito autónomo.

VI. Esta indicação pela conformidade do bioprinting enquanto verdadeiro método terapêutico alternativo de eficácia comparável, na letra da Convenção de Oviedo, não colide nem viola os princípios bioéticos, axiológicos e jurídicos do actual regime de transplantes de órgãos e tecidos

humanos. A realidade é que quer a doacção de células para a feitura de órgãos e tecidos bioimpressos quer o seu transplante serão regulados pelo mesmo espírito que dá corpo à normatividade do consentimento: a integridade psicofísica da pessoa humana e a sua autodeterminação.

VII. Não despiciendo, a utilização de células humanas é uma realidade na tecnologia da criação de órgãos e tecidos evolutivos. Vimos, confrontando a juridicidade vigente a esse respeito, que o princípio da utilização prioritário de células-tronco pluripotentes induzidas (iPSCs) afasta esta tecnologia do óbice do culto da morte de embriões, nada nos chocando mais que alguma morte colectivamente assistida e juridicamente admitida pela figura do embrião excedentário (ponto 21-1ª). Concluímos, assim, que o bioprinting não se encontrará a revés da legalidade quanto ao uso de células-tronco embrionárias, e muito menos quanto às demais matérias biológicas reconduzidas ao princípio do consentimento informado (células induzidas, células adultas do paciente, células doadas, tecidos do paciente, tecidos doados).

VIII. Após isso, aquilatámos se a tecnologia de biofabricação, no seu contexto cirúrgico, estará a revés da deontologia médica. Por outras palavras, se efectivamente esta tecnologia põe em xeque a autonomia médica, se a condicionará, se a trespassará com um manto de obrigatoriedade, se sonegará direitos fundamentais médicos como a independência, objecção técnica e objecção de consciência. Defendemos que não, e que esta tecnologia estará em consonância com a *ratio iuris* destes direitos não os prejudicando.

IX. Por fim, e do ponto de vista transdisciplinar que a bioética convoca, analisámos os dilemas económicos do "mercado" dos transplantes de órgãos, onde visivelmente existe uma *faillure* crónica da oferta. Nesse sentido, algumas narrativas económicas propuseram modelos alternativos à doacção de órgãos como o Prémio Nobel Alvin Roth propôs para a questão dos rins. Neste capítulo, vimos que o exagero utilitarista do caso do Irão, e como a crise da oferta de órgãos pode desencadear mecanismos perigosos, e ilegais, da busca por modelos de substituição para fazer face à escassez de oferta. Na realidade, além da escassez da oferta, os modelos de alternativa assentes numa racionalidade puramente económica, aplicados aos chamados órgãos impossíveis de doar em vida, são modelos inexequíveis. A compra e venda de órgãos jamais poderá ser uma solução moral, ética, axiológica, social e juridicamente esquadrada, nem tampouco sequer em pensamento. A lógica da mão invisível de Adam Smith aplicado à urgência e necessidade de órgãos para distender o tempo de espera do paciente terá de ser visto com base no recurso a bens de substituição e não a modelos comportamentais de substituição. Nessa medida, mais do que patenteável, o bioprinting pode ser o S. Graal que resolva o grande dilema

económico-social da escassez de órgãos, e revolucionar a saúde e os transplantes como os vemos hoje.

X. Este esquadro transdisciplinar pela busca de uma conformação prático-normativa do invento sindicado e das suas implicações bioéticas deu-nos certezas que que efectivamente não só a patenteabilidade é uma necessidade para fomentar a tecnologia, numa óptica (C-P-B-C-P-B), bem como a criação de órgãos e tecidos impressos 3D (e os transplantes) não atenta contra os postulados bioéticos, sendo ainda uma situação medicamente exigida e sobretudo economicamente convocada. É, resumidamente, um grito de tangibilidade para optimizar os transplantes de órgãos e evitar que um único cidadão perca a sua vida por falhas de mercado, falhas de oferta. Nessa perspectiva, dar a possibilidade de transplantes evolutivos é dar ao Homem uma verdadeira humanidade, na acepção de Kant, de que Handle so, daß du die Menschheit, sowohl in deiner Person, als in der Person eines jeden anderen, jederzeit zugleich als Zweck, niemals bloß als Mittel brauchtest“ ou seja, "Age de tal maneira que sempre uses a humanidade, tanto na tua (própria) pessoa como na pessoa de todos os outros, como um fim e nunca meramente como meio”. O que está em causa, mais do que um direito de patente, que existe, que pode ser viabilizado, é o direito do homem a ter este direito, parafraseando Hannah Arendt, de poder submeter o seu corpo a um transplante de um órgão funcional, capaz, diferente dos órgãos doados (por dador vivo ou dador morto), mas através da construção tridimensional destas realidades com recursos às engenharia de fabricação de tecidos por manufactura aditiva.

XI. Salvar uma pessoa da morte, adiar-lhe os ponteiros da finitude, salvaguardar-lhe a plena capacidade de se realizar no-mundo e no-tempo, colocar o progresso científico ao dispor da saúde humana é mais do que dignidade, está-lhe acima ainda, é a maior das humanidades, é dar ao Homem o mais humano desejo de superação, sobrevivência, para que se realize no mundo e para que no mundo se cumpra, que se realize plenamente a pessoa humana como um verdadeiro acontecimento, um verdadeiro ser-aí, e não como uma mera junção de peças biológicas, não na perspectiva de um eventual exagero metafísico da reserva do “criador”, não de que todo o progresso científico signifique, *ipso facto*, a indignidade do Homem.

XII. Um ser Humano Social que rompeu tradições escolásticas, dogmas teodiceicos, para conquistar o casamento homossexual, a filiação por casal homossexual, ser humano esse cuja potência de valor da sua autodeterminação foi tão elevada ao ponto de distender no tempo e nos sistemas sociais a própria noção da sua dignidade em confronto com a conquista da cirurgia da transexualidade, um Homem social que evoluiu no tempo com a consciência de que a liberdade da vontade pode ser tão forte ao ponto de destronar os fundamentos biológicos, romper pré-

determinismos, esse Homem, enquanto paciente e perante o medo de não-mais-existir, merece que essa mesma vontade de potência cristalize e possibilite dar-lhe a liberdade de submeter o seu corpo e o seu destino a transplantes de órgãos evolutivos.

PRÓLOGO

Patenteabilidade de órgãos e tecidos bioimpressos: da dialéctica dos mundos sucessivos à cromodinâmica quântica do homem-acontecimento como condição ontológica de validade e fatum rationis constitutivo do Direito de Patente Biotecnológica

I. Ao longo do presente estudo sobre a patenteabilidade de órgãos e tecidos biofabricados, além dos requisitos materiais incidentes sobre as invenções candidatas à patente, centrifugámos o nosso estudo na figura da licitude do objecto de patente. No que reporta às patentes biotecnológicas, a confrontação prático-normativa do Direito de Patente com a ontogenia da Pessoa Humana assume um relevo essencial para a aferição da licitude do seu objecto. Com efeito, essa busca de uma condição ontológica de validade em síncope e diálogo de conformação com os postulados da dignidade e autodeterminação da pessoa humana é o verdadeiro *fatum rationis* constitutivo do direito de patente incidente sobre os órgãos e tecidos obtidos por bioprinting com vista à finalidade de transplante.

II. Essa condição ontológica de validade da patente biotecnológica em questão é uma consequência de uma dialéctica de um mundo sucessivo: as possibilidades de patente sobre biotecnologias implicam por um lado um incremento económico catalisador de uma melhoria significativa a médio e longo prazo das tecnologias com vista ao desenvolvimento de novas técnicas utilizadas em contexto médico, com vista à tutela da saúde e integridade física dos cidadãos.

III. Esses mundos sucessivos, em constante devir, do referente constitutivo do direito que é a pessoa humana, dotada de elasticidade no espaço-tempo, estão criptados à temporalidade do Homem e na sua compreensão de projecção de possibilidade categorial, um singular-facto-lançado, uma pessoa humana aberta ao mundo, ao devir e ao outro numa lógica de refundamentação do núcleo valorativo-axiológico da pessoa-homem numa lógica transcendental de abertura ao outro ou alteridade. O pensamento bioético contemporâneo é a cristalização da ética da alteridade e da beneficiência pensada macroscopicamente, lancetada sobre a pessoa-humana entendida não como um sujeito de deveres, mas pulverizada ao *onthos* da sua dimensão espectral.

IV. A descoberta de uma dialéctica entre as biotecnologias e os postulados axiológicos bioéticos e do biodireito é na realidade um jogo de forças entre os interesses da protecção da propriedade intelectual (progresso tecnológico) e o quadro fundamentante axiológico-ético-moral da sociedade, aqui sindicados ao respeito pelos postulados ontogénicos da pessoa humana (a dignidade e autodeterminação). As restrições de jaez ético-axiológica sindicadas às patentes biotecnológicas obrigaram-nos a testar a licitude do invento em várias frentes, na segunda parte do nosso estudo, com enfoque especial para o núcleo ontogénico da pessoa humana, a dignidade da pessoa humana e a autodeterminação da sua vontade.

V. No que toca ao bioprinting de órgãos e tecidos humanos, a implicada utilização do genoma humana implica o escrutínio da conformação normativa desta biotecnologia com a bioética e o biodireito. A figura da ilicitude do objecto de patente como *nomos e pathos* do destino dado a certas invenções que não podem ser patenteadas pela preterição deste verdadeiro requisito de fundo de patenteabilidade, foi esgrimida em várias vertentes: em primeiro lugar em termos substantivos, o bioprinting passou pelos requisitos materiais de patenteabilidade. Não obstante, a conformação do invento sindicado do presente estudo com a sua dimensão axiológica é uma consequência da essencialidade do invento em análise.

VI. Se por um lado a dignidade da pessoa humana é *ratio decidendi* para as biotecnologias susceptíveis de se subsumirem ao conceito-quadro de prática eugénica, já o bioprinting de órgãos e tecidos não poderá ser colocado neste leque, e face ao exposto merecer o mesmo tratamento jurídico. Ao invés, defendemos que tais biotecnologias se devam pensar no óbice da autodeterminação da vontade da pessoa humana. O direito à disponibilidade sobre o próprio corpo no contexto da transplantação de órgãos e tecidos humanos cristalizado na figura do consentimento informado é o critério de conformação adaptativo-extensivo à hipótese dos transplantes evolutivos.

VII. Não impenderá sobre a biotecnologia em análise o medo de supra-existir nem a sua confrontação no óbice das terapias eugénicas, nem a ela será convocado o escrutínio de um ser humano geneticamente alterado ou manipulado no *deep time*. Na realidade, e assim o entendemos, o bioprinting de órgãos e tecidos humanos - desde a sua criação ao seu transplante

- assumem-se realidades perfeitamente lícitas, na órbita da normatividade constituída do biodireito e bioética, bem como se materializa numa tecnologia essencial ao suprimento das lacunas económicas do deficit de órgãos humanos. É uma biotecnologia que poderá revolucionar a medicina como a entendemos, tecnologia essa digna de devida patentabilidade pela procedência da licitude do seu objecto. [991]

VIII. Perante o reconhecimento de uma dialéctica dos mundos sucessivos no quadro do Direito de Patente Biotecnológica e da assunção de uma cromodinâmica quântica do homem-acontecimento como condição ontológica de validade e *fatum rationis* constitutivo da licitude do objecto da patente de órgãos e tecidos obtidos por procedimento bioprinting, esta tecnologia merecerá do Direito devido acompanhamento sincrónico.

IX. Estamos em crer, - *como Álvaro de Campos* - , que amanhã o legislador europeu nos dará as palavras, "ou depois de amanhã… Sim, talvez só depois de amanhã… O porvir… sim, o porvir…" [992]

[991] Além de respeitar os demais requisitos de fundo da patente biotecnológica como a novidade, a actividade inventiva e a susceptibilidade de aplicação industrial.

[992] **Fernando Pessoa** (pseud. Álvaro de Campos), Poesias de Álvaro de Campos. Fernando Pessoa. Lisboa: Ática, 1944 (edição de 1993). p. 266, poema Adiamento.

ÍNDICE BIBLIOGRÁFICO

(AA/VV)

AA/VV, Código da Propriedade Industrial Anotado, coord. Luís Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2021, ISBN 9789724086255

AA/VV, Comentário Conimbricense do Código penal, Parte Especial, Tomo I, artigos 131º a 201º, 2ª edição, Coimbra Editora, 2012

AA/VV, The Cambridge Textbook of Bioethics (dir Peter A. Singer e A. M. Viens), Cambridge University Press ISBN-13 978-0-521-69443-8

AA/VV, The Ethics of Human Enhancement: Understanding the Debate, Steve Clarke and others (eds), Oxford, 2016.

AA/VV, The Oxford Handbook of Bioethics, edit. Bonnie Steinbock, Oxford University Press, 2007

(A)

AALTOLA, A. (2012). Regulating pluripotent stem cell therapy: The Finnish case in European context. Journal of Law and Society, 39(1), 131-148.

ABELARDO, **Pedro.** Sic et Non, Sic et Non: A Critical Edition, Edited by Blanche Boyer and Richard McKeon, University of Chicago Press. 1976. ISBN: 978-0226004327

ABREU, **Jorge Manuel Coutinho de**, Curso de Direito Comercial, Almedina, 2019, Vol I, 12ª edição,

ABREU, **Lígia Carvalho & Ana Sofia Carvalho**, A Europeização do conceito constitucional português em matéria de direitos fundamentais - o caso à identidade genética, RULP, 2013, disponível online in https://revistas.ulusofona.pt/index.php/rfdulp/article/view/3269/2423

ACQUAAH, **G.** Principles of Plant Genetics and Breeding. Wiley-Blackwell. (2012) ISBN: 978-0-470-96028-8.

AEPD, Parecer 4/2015: rumo a uma nova ética digital: dados, dignidade e tecnologia (2015/C 392/08)

AGOSTINHO de Hipona. "Confissões". Editora Vozes, 2002. ISBN: 978-8532622933
———— O Livre Arbítrio, trad. De António Soares Pinheiro, 3ª edição, edição da Faculdade de Filosofia da UCP, 1998

AL-KHADER, **Abdulla A.** The Iranian transplant programme: comment from an Islamic perspective. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2002, **17** (2): 213–215.(online) in https://watermark.silverchair.com

ALAMINO, F. N. P., & Del Vecchio, V. A. (2018). Os Princípios de Yogyakarta e a proteção de direitos fundamentais das minorias de orientação sexual e de identidade de género. *Revista Da Faculdade De Direito, Universidade De São Paulo*, *113*, 645-668 (online) in https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/156674.

ALEXY, **Robert**, *Theorie der Grundrechte*, Frankfurt am Main, Suhrkamp, 1986,

ALPA, **G.**, Bioetica, biodiritto e rifiuto di cure, in AA.VV., Rifiuto di cure e direttive anticipate. Diritto vigente e prospettive di regolamentazione, Torino, 2012

Altınörs N, Haberal M. in The Economics of Organ Transplantation. Exp Clin Transplant. 2018 Mar;16 Suppl 1(Suppl 1): pp. 108-111 (online) in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29528004/

ANDERLIK, M. R., & Rothstein, M. A. (2001). Preventing "genetic genocide": legislating restrictions on selective abortions of fetuses with disabilities. The Journal of Law, Medicine & Ethics, 29(1_suppl), 35-43

ANDORNO, **R.**, La bioéthique et la dignité de la personne. Paris, PUF, 1997

ANDRADE, **J. Vieira de.** O alcance da Protecção do Direito Fundado em Patente no Âmbito do Procedimento Administrativo de Autorização da Comercialização, revista de Legislação e Jurisprudência, ano 138.º,2008, n.º 3953
———————————-Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976, 3ª ed., Almedina, Coimbra, 2004

ANDRADE, **Manuel de.** "Esboço de um Anteprojecto de Código das Pessoas e da Família, Parte relativa ao começo e termo da personalidade jurídica, aos direitos de personalidade e ao domicílio", BMJ 102, pp. 153-166.
———————————-Teoria Geral da Relação Jurídica, II,7ª reimpressão., Coimbra, Almedina, 1987.

ALBUQUERQUE, **Pinto de.** in OPINION EN PARTIE CONCORDANTE ET EN PARTIE DISSIDENTE DU JUGE PINTO DE ALBUQUERQUE, caso Lopes de Sousa Fernandes contra o Estado Português, TEDH

ALVAREZ, **Maria Angela Bernardo,** Patentes fúngicas: de Pasteur a nuestros dias, Revista Iberoamericana de Micologia, 2012, pp 200-204

AMA, American Medical Association. Principles of Medical Ethics. American Medical Association, 1847,

AMMAR, J. Defective Computer-Aided Design Software Liability In 3d Bioprinted Human Organ Equivalents Recommended Citation Defective Computer-Aided Design Software Liability In 3d Bioprinted Human Organ Equivalents. *High Technol. Law J.* 2019, *35*, 4–6.

ANNAS, G. J. e M. A. Grodin, The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation. 1992 Oxford University Press.

ANSELM of Canterbury Proslogion: With the Replies of Gaunilo and Anselm (Translated by Thomas Williams) Hackett Publishing Company. 2001. ISBN: 978-0872205600

AQUINO, **Tomás de**. "Suma Teológica". Editora Loyola, 2009. ISBN: 978-8515028298

AROSO Linhares. Introdução ao pensamento jurídico contemporâneo, Sumários desenvolvidos, Universidade Lusófona, aulas policopiadas de Filosofia do Direito II.

ARENDT, Hannah, Eichmann in Jerusalem: Ein Bericht von der Banalität des Bösen. Piper Verlag. 1963.

ARISTÓTELES. Ética a Nicómaco. Editora Martin Claret, 2006. ISBN: 978-8572326763
————- Metafísica. Editora Edipro, 2011
————- *De Anima*, Livros I-III, trad. de Lucas Angioni Textos Didácticos, Campinas SP, 1999,

D'ARRIGO, Il contratto e il corpo: meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell'integrità fisica, in Familia, 2005

ASCENSÃO, **José de Oliveira.** Direito Civil – Teoria Geral, vol. I, Introdução. As pessoas. Os bens, 2ª ed., Coimbra Editora, Coimbra, 2000
——————————— Concorrência Desleal, Almedina Coimbra, 2002.

ASARO, **Peter**. From mechanisms of adaptation to intelligence amplifiers: The philosophy of W. Ross Ashby. Studies in History and Philosophy of Science Part A, (2008), 39(1), 42-49.
————Information and regulation in robots, perception and consciousness: Ashby's embodied minds, International Journal of General Systems, Vol 1, nº1, 2008, 1–18 (online) in https://peterasaro.org/.;
————Working models and the synthetic method: electronic brains as mediators between neurons and behavior. Science studies, 19 (1), 12–34

ASSIS, **Francisco de**, Escritos de São Francisco de Assis, Editora Vozes, 2016. ISBN: 978-8532656331

(B)

BAGLEY, **Margo A.** "The European Union Biotechnology Directive: Assessing the Impact of Ethical Concerns on Patent Law", European Intellectual Property Review, vol 4, nº12, 2002, pp. 607-614.

BAYLIS, F., & Robert, J. S. (2004). The inevitability of genetic enhancement technologies. Bioethics, 18(1), 1-26.

BARBAS, **Stela Marcos de Almeida Neves,** Direito do Genoma Humano, Almedina Coimbra, 2016

BARROSO, **Renato**, A Culpa no Cinema de A. Hitchcock, Letras Encantadas, 2014, Isbn 978-989-992-0-5.

BASTOS, **Juliana Maria Coutinho**, The Use of Fibrin-Rich Platelets in Dentistry , in Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 5, n. 3,p. 11224-11231, 2022

BEAUCHAMP, **Tom L. e James F. Childress**, Principles of Biomedical Ethics, 4th ed., New York , Oxford University Press,1994, ISBN 0-19-508536-1,

BEIER, **Friedrich-Karl,** Zur Zulässigkeit von Parallelimporten patentierter Erzeug- nisse, GRUR Int. 1996, 1–9

BERG, P., Baltimore, D., Brenner, S., Roblin, R. O., & Singer, M. F. (1975). Summary statement of the Asilomar Conference on recombinant DNA molecules. Proceedings of the National Academy of Sciences, 72(6), 1981-1984.

BERG, **Paul, Symons e Jackson**, Biochemical method for inserting new genetic information into DNA of Simian Virus 40: circular SV40 DNA molecules containing lambda phage genes and the galactose operon of Escherichia coli. Proceedings of the National Academy of Sciences, 69(10), 1972 pp. 2904-2909.

BELK, **Russel**, The Service Industries Journal, Volume 41, 2021, pp. 860-876.

BERGSON, **Henri**. L'évolution créatrice, Édition électronique, Les Échos du Maquis, avril 2013

BESSEN, **James e Michael J. Meurer**, "Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk, 2008, Princeton University Press

BIANCA, **C.** Diritto civile. I. La norma giuridica. I soggetti, Milano, 2002

BINCTIN, **Nicolas.** Droit de La Propriété Intellectuelle, Paris, LGDJ, 2010, ISBN 9782275030401

BINET, **Jean-René.** Droit et progrès scientifique. Science du droit, valeurs et biomédecine. Presses Universitaires de France, Partage du savoir, 2002, ISBN : 9782130532040

BIRAN, **Maine de.** Exposition de la doctrine philosophique de Maine de Biran, L.G. Michaud, 1819

Black's Law Dictionary (abridged 6th ed., West Publ., St. Paul, 1991

BLOCH, **Ernst.** Das Prinzip Hoffnung, Erster Band, 1954, Suhrkamp Verlag.
————Droit naturel et dignité humaine, payot, 2002,. Isbn 9782228895439

BLATMANN, **Andrew & all,** Biotechnology Intelectual Property Manual, prepared by Spruson and Ferguson Patent and Trade Mark Attorneys, Australia, 2001, ISBN 0642721297.

BODENHAUSEN, **Georg Hendrik Christian.** Guide to the application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as revised at Stockholm in 1967. Genebra: BIRPI, 1968, disponível no site da WIPO in https://www.wipo.int/
————The Doctrine of Equivalents in European Patent Law. IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law, 29(5), 1998, pp. 521-532.

BOBBIO, **Norberto.** A Era dos Direitos, trad de Carlos Nelson Coutinho, 7ª edição, Nova ed. — Rio de Janeiro: Elsevier, 2004

BOBBIO, **Norberto, Nicola Matteucci e Gianfranco Pasquino**, Dicionário de Política, trad. Carmen C, Varriale et ai.; coord. trad. João Ferreira; rev. geral João Ferreira e Luis Guerreiro Pinto Cacais. - Brasília : Editora Universidade de Brasília, 1ªed., 1998, Volume I, ISBN 85-230-0309-6,

BODENHEIMER, **Edgar.** Jurisprudence, The Philosophy and method of the Law, Harvard University Press, 1981, ISBN 0-674-49001-0.

BOÉCIO. Consolatio Philosophiae, The Consolation of Philosophy" (Translated by V.E. Watts), Penguin Classics. 1999 ISBN: 978-0140447804

BOLAND, T., Mironov, V., Gutowska, A., Roth, E. A., & Markwald, R. R. (2003). Cell and organ printing 2: fusion of cell aggregates in three-dimensional gels. The Anatomical Record Part A: Discoveries in Molecular, Cellular, and Evolutionary Biology, 272(2), 497-502.;

BOLAND, T., Xu, T., Damon, B., Cui, X., & Herzog, W. L. (2006). Application of inkjet printing to tissue engineering. Biotechnology journal, 1(9), 910-917

BOLDRIN, M., & Levine, D. K. (2008). Against Intellectual Monopoly. Cambridge University Press.

BORGNA P. Sociologia del corpo, Roma, Laterza, 2005.

BOSTROM, **Nick.** Superintelligence: Paths, Dangers, Strategies, 2014, Oxford University Press.
———————-Ethical Issues in Advanced Artificial Intelligence. Cognitive, Emotive and Ethical Aspects of Decision Making in Humans and in Artificial Intelligence, 2, 2003, 12-17 (online) in https://nickbostrom.com/ethics/ai

BOSTROM, **Nick & Yudkowsky, E**. (2014). The ethics of artificial intelligence. Cambridge Handbook of Artificial Intelligence, 316-334.

BOSTROM, **Nick** & **Julian Savulescu**, Rethinking Enhancement in the Post-Human Age, in J. Savulescu, N. Bostrom (Eds.), Human Enhancement , Oxford: Oxford University Press, 2009, p. 298-322 (online) in https://nickbostrom.com/ethics/human-enhancement-ethics.pdf
————————————Human Enhancement. Oxford University Press, 2009.

BOYLE, **James.** The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind, 2008, Yale University Press.

BRETON, **David Le.** La Sociologie du corps, Éditeur : Presses Universitaires de France, 1992, Paris,

BROGLIE, **Louis de.** Recherches sur la théorie des quanta. Annales de Physique, 3(3), 1924, pp. 122-128.

BRONZE, **Fernando José Pinto.** Metodologia do Direito, Coimbra Jurídica, 2020, ISBN**:** 978-989-26-1545-5

BROOKS, **Rodney.** "Flesh and Machines:How Robots Will Change Us", 2012, Pantheon Books

Brown, T. A. (2017). Gene Cloning and DNA Analysis: An Introduction (7th ed.). Wiley-Blackwell. ISBN: 978-1119072560

BUCHANAN, **Allen.** "Is Genetic Enhancement Eugenic?Journal of Medical Ethics, Vol. 31, No. 5, 2005, p. 299-303

BURK, **D. L., & Lemley, M. A**. (2003). The Exclusive Rights Conferred by Patent Law: A Comparative Analysis. The Yale Law Journal, 116(3), 543-623

————————Patentable subject matter and the written description requirement. Boston College Law Review, 43(3), 2002, pp. 659-704

BUSSE & Keukenschrijver, Patentgesetz, 2016

(C)

CACCIHIOLI, **Serena.** Demasiado Estreita, esta Morte, trad. de Sofia Andrade, Língua Morta, Março de 2023.

CAETANO, **Marcelo**. História Breve das Constituições Portuguesas. Lisboa, Verbo, 3.ª ed., 1971

CALLAHAN, **Daniel.** Autonomy: A Moral Good not a Moral Obsession. In *The Hastings Center Report 1984,* (Vol. 14 (5), pp. 40-42.
————————The Vulnerability of the Human Condition. In P. Kemp, J. Rendtorff, & N. M. Johansen (Eds.), *Bioethics and Biolaw* (Vol. II. Four Ethical principles). 2000. Copenhagen, Denmark: Rhodos International Science and Art Publishers & Centre for Ethics and

CAMPBELL, I., Bourell, D., & Gibson, I. (2012). "Additive Manufacturing: Rapid Prototyping Comes of Age." Rapid Prototyping Journal, 18(4), 255-258.

CAMPBELL, L., The Patentability of Transgenic Animals: The United States and European Approaches Compared. American Journal of Comparative Law, 44(2), 1996, pp. 265-291

CANOTILHO, **José J. Gomes e Vital Moreira** , Constituição da República Portuguesa Anotada, Vol. I (artigos 1º a 107º), 4ª edição revista, 2007, Coimbra Editora

CANOTILHO, **Margarida.** «A Constituição de 1933», *in 1933: A Constituição do Estado Novo*. Lisboa, Planeta De Agostini, 2008,

CARBONE, **J. e E. R. Gold,** The case against gene patents. Journal of the American Medical Association, 2003,289(24), pp. 3248-3255.

CARVALHO, **Orlando de.** *Direito das coisas*, Centelha 1977,
——————————— Teoria Geral do Direito Civil, 4ª edição (colab. Francisco Liberal Fernandes, Maria Raquel Guimarães e Maria Regina Redinha), Gestlegal, 2021, ISBN: 9789898951748

CARVALHO, **Nuno Pires de.** The TRIPS Regime of Patent Rights, 3ª edição revista, 2010, Kluwer Law International

CASTILLO, **Antonia, Navas.** El derecho a la integridad de la persona, in AA.VV., Comentarios a la Constitución Europea, Libro II, Valencia, Tirant to Blanch, 2004

CAULFIELD, T. , Murdoch, C. J., & John, W. (2009). Biotechnology and the transformation of vaccine innovation: The case of the hepatitis B vaccines, 1968-2000. Health Law Journal, 17, 1-39.

CHADWICK, **Ruth, Novotny, T., Mordini, E.,, Pedersen, J. M., Fabbri, F., Lie, R., Thanachaiboot, N., Mossialos, E. & Permanand, G**. Bioethical implications of globalization : an

international consortium project of the European Commission., 2006, In: PLoS Medicine. 3, 2, pp.1-4

CHAVANE Albert e Jean-Jacques Burst, Droit de la propriété industrielle, 4e édition, 1993, Éditions Dalloz, Paris, Isbn 2247015573

CHEN, F. M., Zhang, M., Wu, Z. F. (2010). Toward delivery of multiple growth factors in tissue engineering. Biomaterials, 31(24), 6279-6308

CHRISTIE Andrew, Integrated Circuits and their Contents: International Protection, London, Sweet and Maxwell, 1995

CHIMENE, D., Lennox, K. K., Kaunas, R. R., & Gaharwar, A. K. (2020). Advanced bioinks for 3D printing: A materials science perspective. Annals of Biomedical Engineering, 48(2), 579-594.

CNECV - Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

Parecer 30/CNECV/2000, sobre a ratificação da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Convenção de Oviedo). Disponível (online) in **https://www.cnecv.pt/**

Parecer 57/CNECV/2009 sobre o projecto de Lei nº 788/X - "Direitos dos Doentes à Informação e ao Consentimento Informado", (online) in **https://www.cnecv.pt/**

Parecer 59/CNECV/2010 sobre os projectos de lei relativos às declarações antecipadas de vontade, (online) in **https://www.cnecv.pt/**

COECKELBERGH, M. (2010). Distributive justice and the ethics of technology. In Philosophy of Technology after the Empirical Turn, Springer. pp. 175-190;

COHEN, **Denis.** Le Droit das Dessins et das Modèles, Economia, 2009

COHEN M. A, M. E. Esmail e B. Hawkins, The Human Right to Medicines: From Idea to Practice, 2019, Cambridge University Press

COHEN, S. N., Chang, A. C., Boyer, H. W. & R. B. Helling (1973). Construction of biologically functional bacterial plasmids in vitro. Proceedings of the National Academy of Sciences, 70(11), 3240-3244.

COHEN, S. N. (1973). A small, stable, high-copy-number, and easy-to-manipulate plasmid for Escherichia coli. Plasmid, 1(3), 417-419.

COHEN, S. N., & Boyer, H. W. (1980). Process for Producing Biologically Functional Molecular Chimeras. US Patent No. 4,237,224

COLE, **Paul.** Patent Law: Infringement, 2018, Oxford University Press, ISBN: 978-0198755945.

COLEMAN, J. and S. Shapiro, The Oxford Handbook of Jurisprudence and Philosophy of Law, 2012, Oxford University Press Inc., New York, ISBN-13: 978–0–19– 927097–2

COOK-DEGAN, Robert & Kesselheim, Aaron & Winickoff, David & Mello, Michelle. (2013). Gene Patenting The Supreme Court Finally Speaks. The New England journal of medicine. 369.

10.1056/NEJMhle1308199. (ONLINE) https://www.researchgate.net/publication/248396053_Gene_Patenting_The_Supreme_Court_Finally_Speaks/citation/download

COOK-DEGAN, Robert. ,& C. Heaney,. Patents in genomics and human genetics. Annual Review of Genomics and Human Genetics, 13, 2012, 383-425.

COOK, **Trevor Robert C. McMillan,** The Law and Practice of Biotechnology Patents,Oxford University Press. 2008.

CORDEIRO, **António Menezes.** Tratado de Direito Civil Português, Vol. I, Parte Geral, Tomo I, 3ª edição., Almedina, Coimbra, 2007

CORNISH, **W, D. Llewelyn & T. Alpin** Intellectual property: patents, copyright, trademarks and allied rights, °8 ed, 2013, Sweet & Maxwell, ISBN 978-0414-025592

CORREA, **C.** Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights. 2012. Oxford University Press

CORREIA, **Miguel J. A. Pupo.** Direito Comercial – Direito da Empresa, Lisboa, Ediforum, Edições Jurídicas, Lda., 2009,

COSTA, **Faria.** O Perigo em Direito Penal, Coimbra, Coimbra Editora, 1992
————————-Vida e morte em Direito penal (esquisso de alguns problemas e tentativa de autonomização de um novo bem jurídico), RPCC, Ano 14, n.ºs 1 e 2, Janeiro-Junho 2004, pp. 171-194.

CRAWFORD, **Kate.** The Hidden Biases in Big Data, Harvard Business Review, Harvard Business Publishing. 2013.
CRUMP, **S. S.** (1992). "Apparatus and method for creating three-dimensional objects." US Patent No. 5,121,329. A patente original está disponível in googlepatents.com

CUNHA, **Paulo Ferreira da** Da Constituição do Estado Novo Português (1933), in revista Historia Constitucional, nº7, 2006, in http://hc.rediris.es
————————*Filosofia Jurídica Prática* Lisboa, Quid Juris, 2009,
————————Direito Constitucional Geral, 2006,
————————Teoria Geral dos Direitos Fundamentais, 2000

Cyranoski, D. (2012). Stem cells: 3,000 induced. Nature, 548(7669), 158-159

(D)

DAINOTTO, **R. M.** (2018). Mediated Intimacy: Romance and Love in Spike Jonze's "Her". Journal of Popular Romance Studies, 7(2), 1-14

DARLING, **Kate.** Extending Legal Protection to Social Robots: The Effects of Anthropomorphism, Empathy, and Violent Behavior Towards Robotic Objects (April 23, 2012). Robot Law, Calo, Froomkin, Kerr eds., Edward Elgar 2016, We Robot Conference 2012, University of Miami , Available at SSRN: https://ssrn.com/abstract=2044797 or http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2044797

DARWIN, **Charles.** On the Origin of Species by Means of Natural Selection, or the Preservation of Favoured Races in the Struggle for Life. John Murray, 1859.

DAVIES, **Daniel K.** The Sequence: Inside the Race for the Human Genome, Weidenfeld and Nicolson, London, 200l,

DATTA, S. K., Datta, K., & Potrykus, I. (2003). Gene transfer in plants: Production and characterization of transgenic plants. In S. K. Datta, & K. Datta (Eds.), Transgenic Crops IV. Springer, pp. 45-69

DAVIS, **Sarah M.** "The Scope of Product-by-Process Claims in Patent Law, Harvard Journal of Law & Technology, Vol 24, nº2, 2011, pp 543-589

DELEUZE, Gilles. Cinéma 2 L'image-temps, Éd. de Minuit, Paris, 1985. ISBN 2-7073-1047-6,

——————Cinéma 1: L'image-mouvement, Éd. de Minuit, Paris.

——————Cinema 1: A imagem-movimento, tradução de Sousa Dias, Assírio e Alvim, 2ª ed. 2009

——————Cinema 2: A Imagem-tempo, Tradução de Sousa Dias, Documenta, 1ª ed. 2015.

——————Différence et répétition. Presses Universitaires de France, 1968

DENICOLO, P. M., & Mills, J. G. (2017). Understanding Intellectual Property Law. Routledge

DESCARTES, **René**. "O Discurso do Método". Editora Martins Fontes, 2009. ISBN: 978-8533613735.

DEVLIN, **Lord**, The Enforcement of Morals,1965, Oxford University Press

DIAS, **Jorge de Figueiredo** O problema da consciência da ilicitude em direito penal, Livraria Almedina, Coimbra, 1989

DIAS, **Sousa** Lógica do Acontecimento, introdução à filosofia de Deleuze, nova edição aumentada, Documenta, 2012

PICAZO, **Luis DÍEZ**. Fundamentos del derecho civil patrimonial. Las relaciones jurídico-reales. El registro de la propiedad. La posesión. Madrid, Civitas, t. III, 5ª ed., 1996.

DOLTO, **Françoise.** L'image inconsciente du corps, Paris, Éditions Seul, 1984

DOLZER, R. (1997). Indirect Expropriation in Investment Arbitration: The Need for a Conceptual Basis. Journal of World Investment & Trade, 307-322

DREIER, **Horst.** Grundgesetz-Kommentar, Band I: Präambel, Artikel 1–19, 3. Auflage, Tübingen 2013

DREIZEHNTER, Untersuchungen zur Textgeschichte der aristotelischen Politik, Leyden, 1962

DREYFUSS, **Rochelle C.** Harmonization and its Discontents: A Case Study of Patent Law, Harvard Journal of Law & Technology, Vol XV, nº2, 2002, pp. 335-355;
_____Patent law and policy: Cases and materials. LexisNexis., 2004.

DRUMMOND DE ANDRADE, **Carlos.** O Novo Homem, in 'Versiprosa' - Crônica da vida cotidiana e de algumas miragens. posfácio Leandro Sarmatz. 1ª ed. São Paulo, Companhia das Letras, 2017. ISBN 978-85-359-2964

DULIAN, **Fréderic Pollaud**, L'ordre public, la dignité humaine et les bonnes mœurs dans le droit de la propriété intellectuelle, *LEGICOM*, vol. 53, no. 2, 2014

DUNWELL, J. M. (2014). Transgenic crops: the present and the future. In R. S. Sangwan & S. Sangwan-Norreel (Eds.), Genetic Manipulation in Plants for Mitigation of Climate Change (pp. 3-29). Springer.

DURAND, **Jean Michel.** Le Code de Hammurabi et la loi mosaïque. Paris,2009, Editions L'Harmattan.

DURET, **P. et P., Roussel** ., Le Corps et ses sociologies, Paris, Nathan, 2003;

DüRIG, Günter, e Theodor Maunz, Grundgesetz, Loseblatt-Kommentar, Band I: Art. 1–5, 68. Ergänzungslieferung, 67. Auflage, München 2013

DUTFIELD Graham, Intellectual property rights, public health and access to medicines: A perspective from the World Trade Organization. Journal of Public Health Policy, 33(2), pp. 217-229
————————Intellectual Property Rights, Development, and Catching Up: An International Comparative Study, 2002, Oxford University Press

DWORKIN, **Ronald.** Law's Empire, Harvard University Press, 1986,
————Life's Dominion: An Argument About Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom. 1993. Vintage
————-Taking Rights Seriously, Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts, 1977

(E)

EBRAHIM, T.Y. 3D Bioprinting Patentable Subject Matter Boundaries. *Seattle Univ. Law Rev.* **2017**, *41*, 1–59

EISENBERG, R. S. (1989). Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use. The University of Chicago Law Review, 56(4), 1017-1086

EISLER Rudolf, Wörterbuch der philosophischen Begriffe, Berlin 1910, 31927, vol. 1

ENGELHARDT, **Tristiam**. The Foundations of Bioethics. 2 edition, 1995, New York: Oxford University Press.

ENZENSBERGER, **H-M.** Ansichten auf den Bürgerkrieg. Frankfurt a. M., 1993,

(F)

FABIO, **Philip.** Disegni e Modelli, Cedam, 2012

FARIA, **Paula Ribeiro de.** Aspectos Jurídico-Penas dos Transplantes, Universidade Católica Portuguesa, Porto Editora, 1995

FATEMI, **F.** (2012). The Regulated Market for Kidneys in Iran. In: Coles, P., Das, S., Lahaie, S., Szymanski, B. (eds) Auctions, Market Mechanisms, and Their Applications. AMMA 2011. Lecture Notes of the Institute for Computer Sciences, Social Informatics and Telecommunications Engineering, vol 80. Springer, Berlin, Heidelberg.

FEINBERG, **Joel.** The Moral Limits of the Criminal Law: Harm to Others, Oxford University Press, 1987

FICINO, **Marsilio.** *Theologia Platonica,* Platonic Theology" (Translated by Michael J.B. Allen)Harvard University Press 2001. ISBN: 978-0674004328.
——————— *De vita libri tres,* Three Books on Life" (Translated by Carol V. Kaske and John R. Clark) the Renaissance Society of America, 1989 ISBN: 978-0866980181

FOLKERS Horst, Menschenwürde Hintergründe und Grenzen eines Begriffs, in: Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie 2001

FRANCESCHELLI Vincenzo. La Protezione Giuridica del Firmware e delle Topografie dei Prodotti a Semiconduttori, Riv. Dir. Ind, 1988

FRANCÉ Raul H. Pflanzenpsychologie alsArbeitshypothese der Pflanzenphysiologie (Stuttgart 1909). Disponível para consulta online in https://www.biodiversitylibrary.org/item/201226#page/4/mode/1up

FRANK Robert H. Microeconomia e Comportamento, 3ª edição, McGraw-Hill,

FRANKLIN Rosalind, Maurice Wilkins.Franklin, R. E., & Gosling, R. G. (1953). "Molecular Configuration in Sodium Thymonucleate." Nature, 171(4356), 740-741

FUKUYAMA, **Francis.** The End of History and the Last Man,The Free Press, Macmillan, Inc, New York, 1992

(G)

GÁBOR Fruzsina Molnár (2020). "3D-printed human organs and tissues: Patents and the balance between technological innovation and human rights". Intellectual Property Quarterly, 3, 263-281

GADAMER H. G. Kleine Schriften (1967-1972). Tübingen, Deutschland: J. Mohr/Siebeck
————— Wahrheit und Methode, 1960, Mohr Siebeck.
—————Truth and Method (J. Weinsheimer & D. G. Marshall, Trad.). New York: Crossroad Publishing Company.

GALE David e Lloyd Shapley, College Admissions and the Stability of Marriage, American Mathematical Monthly, Mathematical Association of America Vol. 69, No. 1, pp. 9-15

GAO, T., Gillispie, G. J., Copus, J. S., Prakash, O., & Zhang, B. (2021). 4D bioprinting: the next-generation technology for biofabrication and tissue engineering. Advanced Healthcare Materials, 10(3), 2001678.

GASPAR, H. B., Cooray, S., Gilmour, K. C., & Parsley, K. L. (2011). Current and future issues in the development of gene therapy. Expert Opinion on Biological Therapy, 11(6), 837-849. DOI: 10.1517/14712598.2011.575849

GASSET **José Ortega y**. Meditaciones del Quijote. Espasa Calpe, 1914

GAUTAMA Siddhartha. Dhammapada: Os Versos de Ouro. Editora Pensamento, 2014. ISBN: 978-8531518030.

GEISON G. L. (1978). "Pasteur's work on rabies: Reexamining the ethical issues." Hastings Center Report, 8(6), 28-34.

GERVAIS D. The Human Right to Science and Its Application to Intellectual Property Law. , 2019, Cambridge University Press

GHODS, A.J., Savaj, S.: Iranian Model of Paid and Regulated Living-Unrelated Kidney Donation. Clinical Journal of American Society of Nephrology 1(6), 1136–1145 (2006),

GIBSON, I., & Shi, D. (2000). "Selective laser sintering of metallic powder." Journal of Materials Processing Technology, 101(1-3), 210-214.

GIL José. Caos e Ritmo, Relógio D´Água Editores, 1ª reimpressão, 2018, Isbn 978-989-641-855-7,

GILLON Raanan. Medical ethics: four principles plus attention to scope. BMJ, 319(7212), 1999, pp. 775-776

GINN, S. L., Alexander, I. E., Edelstein, M. L., Abedi, M. R., & Wixon, J. (2013). Gene therapy clinical trials worldwide to 2012 - an update. The Journal of Gene Medicine, 15(2), 65-77. DOI: 10.1002/jgm.2698

GODINHO Inês Fernandes. Eutanásia, Homicídio a Pedido da Vítima e os Problemas de Comparticipação em Direito Penal, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2012,
———A(s) incerteza(s) do Direito no séc. XXI: Diálogo com Herbert Hart. In As Novas Fronteiras do Direito, 2018, Porto: Edições Universitárias Lusófonas, ISBN: 978-989-757-054-4.

GOELDEL Denis. Die multicultural Gesellschaft nach Habermas (I), *Recherches germaniques*, 48 | 2018, 69-94

GOLLIN D. The impact of patents on innovation, technology transfer, and public welfare. Research Policy, 2013, 42(8), pp. 1492-1508.

GOMES Joaquim Correia. Constituição e Consentimento Informado: Portugal, Julgar, número especial - 2014, Coimbra.

GONÇALVES Luís Couto. Manual de Direito Industrial, Almedina Coimbra, 2022, 9ª edição revista e actualizada, ISBN 978-972-40-9724-4,

GONÇALVES Manuel Maia. Código Penal Português Anotado e Comentado, 15ª edição, Coimbra, Almedina, 2002

GORDON, W.J. (1991). A property right in self-expression: Equality and individualism in the natural law of intellectual property. Yale Law Journal, 102(6), pp. 1533-1574.

GRAY Fred D. The Tuskegee Syphilis Study: The Real Story and Beyond. NewSouth Books, 1998

GROSSMAN Gene M. e Edwin L.-C. Lai, International Protection of Intellectual Property, 2007, Cambridge University Press

GRIFFIN A.: Kidneys on Demand: Did Iran Eliminate Its Waiting List for Kidney Transplants? And if so, Where are the Kidneys Coming from? British Medical Journal 334(7592), 502–505 (2007).

GUILLEMOT F., Mironov V. & Nakamura M. 2010. Bioprinting is coming of age: report from the International Conference on Bioprinting and Biofabrication in Bordeaux (3B'09). Biofabrication 2(1):010201. Disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20811115/

(H)

HABERMAS, **Jürgen.** Théorie de l'agir communicationnel (J.-M. Ferry, Trad. Vol. 1). Paris, France: Fayard
————Das Konzept der Menschenwürde und die realistische Utopie der Menschenrechte. Deutsche Zeitschrift Für Philosophie. (2010) 58. 343-357
————Die Zukunft der menschlichen Natur: Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik? Suhrkamp Verlag, 2001
————Faktizität und Geltung: Beiträge zur Diskurstheorie des Rechts und des demokratischen Rechtsstaats. Suhrkamp Verlag, 1992
————Technik und Wirtschaft als „Ideologie". Frankfurt a. M.: Suhrkamp Verlag, 1969

HANSEN Hugh C. Hansen, Thomas G. Giannetti, European Patent Law: Law and Practice under the EPC and PCT, Oxford University Press, 2019

HANSEN Stephen. Product-by-Process Claims: Recent Developments in US and European Patent Law, Oxford Journal of Intellectual Property Law & Practice, Vol. 24, nº8, 2012 pp. 583-591

HARRIS John. Enhancing Evolution: The Ethical Case for Making Better People. 2007 Princeton University Press
————-How to be Good: The Possibility of Moral Enhancement. 2018. Oxford University Press.
————-Wonderwoman and Superman: The Ethics of Human Biotechnology. 2002. Oxford University Press

HARMON Robert L. Product-by-Process Claims: Perspectives from Europe and the United States, Journal of Intellectual Property Law & Practice, Vol 1, nº9, pp. 607-617

HART, H. L. A. *The Concept of Law*. Oxford: Oxford University Press. 1961

HAYEK, **Friedrich August**. A Desestatização do Dinheiro. Instituto Ludwig Von Mises Brasil. São Paulo. 2ª edição, 2011.

HEIDEGGER, **Martin.** Sein und Zeit. Max Niemeyer Verlag, 1927.

HEIDELMEYER Wolfgang. Die Menschenrechte. Auflage, Paderborn, 1982

HEISENBERG Werner. Über den anschaulichen Inhalt der quantentheoretischen Kinematik und Mechanik. Zeitschrift für Physik, Vol 43, n.º 3-4, 1927, pp 172-198
———————-Physikalische Prinzipien der Quantentheorie. Julius Springer, 1928

HEGEL, **Georg Wilhelm Friedrich**. Principes de la philosophie du droit. Éditions Vrin, 2012. ISBN: 978-2711624196.
———————————, Phénoménologie de l'esprit. Éditions Gallimard, 2001. ISBN: 978-2070721738

HELLER, Michael A. The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets.Harvard Law Review, vol. 111, no. 3, 1998, pp. 621-688

HELLER, Michael A. e R. S Eisenberg, Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. Science, 280(5364) 1998, pp. 698-701

HENRY, **Michel**. Philosophy and Phenomenology of the Body. The Hague: Nijoff
——————— L'Essence de la manifestation. Paris: PUF,

Marie-Angèle Hermitte, *Le corps hors du commerce, hors du marché,* Archives de Philosophie du Droit, Tome 33, 1988

HESÍODO. Theogonia. Edição e tradução de M.L. West. Oxford University Press, 1996. ISBN: 978-0198149890

HILLGRUBER Christian. Der Schutz des Menschen vor sich selbst,Verlag Franz Vahlen, Munique, 1992

HOBBES, **Thomas.** Leviathan, OFXORD, Clarendon Press, 1965

HOFFMANN Hans. Die Menschenwürde in Grenzbereichen der Rechtsordnung, in: Pitschas, Rainer / Uhle, Arnd (Hrsg.), Wege gelebter Verfassung in Recht und Politik. Festschrift für Rupert Scholz zum 70. Geburtstag, Berlin 2007 pp. 353-364.

HOLLISTER S. J. (2005). Porous scaffold design for tissue engineering. Nature Materials, 4(7), 518-524.

HOLMAN, C. M. (2008). The Scope of Protection for Biotechnological Inventions: A Comparative Study. Journal of Intellectual Property Law & Practice, 3(5), 325-338.

HOLYOAKE G. J. (1845). The History of Co-operation in England: Its Literature and Its Advocates.
———————London Secular Society: Declaration of Principles. (1851).

————————The Principles Of Secularism (1871)

HOPKINSON N., Hague, R. J., & Dickens, P. M. (2006). "Selective laser sintering." Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part C: Journal of Mechanical Engineering Science, 220(6), 597-604
————————— "Rapid Manufacturing: An Industrial Revolution for the Digital Age." 2006. John Wiley & Sons

HÖRSTER, Heinrich. A Parte Geral do Código Civil Português. Teoria Geral do Direito Civil, Almedina, Coimbra, 1992

HOTTOIS Gilbert. Le souci des autres : éthique et politique du care". Paris : Les Empêcheurs de penser en rond.;
————— L'homme techno-logique". Paris : Vrin, 2006;
————— Le signe et la technique : la philosophie à l'épreuve de la technique". Bruxelles : Ousia.;
————— Humanité et inhumanité : philosophie, morale et politique à l'heure technologique. Paris : Kimé.; La philosophie du soin: éthique, médecine et société". Bruxelles, Vrin.

HOU Changhao, Yubo Gu et all. Application of microfluidic chips in the simulation of the urinary system microenvironment, 2023, https://doi.org/10.1016/j.mtbio.2023.100553

HSIAO J.-H., Patent Eligibility of 3d Bioprinted Organs in Taiwan. Albany Law J. Sci. Technol. 2018, 28, 1–22.

HUANG, S. H., Liu, P., Mokasdar, A., & Hou, L. (2013). "Additive manufacturing and its societal impact: a literature review." International Journal of Advanced Manufacturing Technology, 67(5-8), 1191-1203.

HUBBARD Ruth & Dorothy Nelkin, "Genetics and the Human Person: Rights, Responsibilities, and the Federal Government" (1999) In: John Evans, Stephen H. Hilgartner, and Christine Hauskeller (eds.), "Biosocialities, Genetics and the Social Sciences: Making Biologies and Identities." Routledge. ISBN: 978-0-415-92469-0.

HULL, C. W. (1986). "Apparatus for production of three-dimensional objects by stereolithography." U.S. Patent No. 4,575,330. disponível in googlepatents.com.

HUSSERL Edmund. La crise des sciences européennes et la phénoménologie transcendantale, Paris, Gallimard, 1976

HUSSERL Gerhart. Recht und Zeit: Fünf rechtsphilosophische Essays, 1955, Frankfurt a. M.: Klostermann

HUSTER Stefan. Individuelle Menschenwürde oder öffentliche Ordnung?, in Diskussionsbeitrag anlässlich "Big Brother", NJW, nº47, 2000, pp. 3477-3479

HUTMACHER D. W., & Sittinger, M. (2003). Periosteal cells in bone tissue engineering. Tissue Engineering, 9 (Supplement 1), pp. 45-64

HUTTON J. New drugs and the role of patents: Follow-on patents and strategic patenting in the pharmaceutical industry. Health Economics, 2005, 14(1), pp. 1-21

(I)

I**nternational Union of Pure and Applied Chemistry** (IUPAC), (2021). Compendium of Chemical Terminology: Gold Book, disponível online in https://goldbook.iupac.org/
Ivus, O, Lai, EL-C, Sichelman, T. An economic model of patent exhaustion. *J Econ Manage Strat*. 2020; 29: 816– 833

(J)

JAHR Fritz. "Bioethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menchen zu Tier und Pflanze, 1927, Kosmos. Handweise für Naturfreunde, 24, 2-4.
————Die Mittelschule. Zeitschrift für das gesamte mittlere Schulwesen.
————-Essays in Bioethics 1924-1948, Irene M. Miller, Hans-Martin Sass (edit), LIT Verlag Münster, 2013

JANA S. & Lerman A. 2015. Bioprinting a cardiac valve. Biotechnol. Adv. 33(8):1503-1521. Disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26254880.

JASANOFF Sheila. Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States. Princeton University Press. 2005 ISBN: 978-0691121907.

JASPERS Karl. Philosophie, J. Springer, 1932 (III volumes)
————Die geistige Situation der Zeit. Berlim: Springer, 1931

JELLINEK Georg. Die Erklärung der Menschen und Bürgerrechte (1904). In: SCHNUR, R. (Hg): Zur Geschichte der Erklärung der Menschenrechte. Darmstadt, 1964

JINEK M., Chylinski, K., Fonfara, I., Hauer, M., Doudna, J. A., & Charpentier, E. (2012). A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. Science, 337(6096), 816-821. (Online) in https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6286148/

JONAS Hans. Ética, Medicina e Técnica (A. Cascais, Trans.). Lisboa, Portugal: Vega
————-Das Prinzip Verantwortung.Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation, Insel Verlag Frankfurt am Main, 1979

JONES James Jones, Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment. Free Press, 1981.

JUENGST Eric & Moseley, Daniel (2016). Human Enhancement. The Stanford Encyclopedia of Philosophy.

(K)

KANG H. W., Lee, S. J., Ko, I. K., Kengla, C., Yoo, J. J., & Atala, A. (2016). A 3D bioprinting system to produce human-scale tissue constructs with structural integrity. Nature Biotechnology, 34(3), 312-319.

KANT Immanuel. Grundlegung zur Metaphysik der Sitten., Riga, by Johann Friedrich Harknoch, 1785.
————Grundlegung zur Metaphysik der Sitten, Werkausgabe, Wilhelm Weischedel (Hrsg.), Band VII, 13. Auflage, Frankfurt am Main 1996
KAPCZYNSKI & A.S Kesselheim, Drug monopolies, patents, and access to medicines. Journal of the American Medical Association, 2012, 308(21), pp. 2167-2168

KATZ A. (2016). The economic rationale of exhaustion: distribution and post-sale restraints. In I. Calboli & E. Lee (Eds.), *Research handbook on IP exhaustion and parallel imports* (pp. 23– 43)

KATZ M e C. Shapiro, Network Externalities, Competition and compatibility, The American Economic Review, 1985, vol.75, n.º 3. pp. 424-440 online in https://neconomides.stern.nyu.edu/networks/phdcourse/
KATZENMEIER Christian. Arzthaftung, Tübingen, Mohr Siebeck, 2002,

KAVANAGH K, editor. Fungi: Biology and Applications. Chichester: John Wiley & Sons; 2005.

KELSEN Hans. Teoria Pura do Direito, tradução João Baptista Machado. 6ª ed. - São Paulo : Martins Fontes, 1998

KEEN Andrew. The Cult of the Amateur: How Today's Internet is Killing Our Culture, 2007, Crown Business,

KÉROURÉDAN O., Bourget, C. M., Guduric, V., Jollivet, S., Berger, M., & Chaminade, P. (2017). Bioprinting: applications to cardiovascular tissue engineering. Stem Cell Research & Therapy, 8(1), 1-17

KERSTEN Jens. Das Klonen von Menschen. Eine verfassungs-, europa- und völkerrechtliche Kritik, Tübingen 2004

KEYNES, Lord John Maynard. The Pure Theory of Money. Macmillan. Londres. 1924;

KHAN, H Grosse Ruse. (2013). The Protection of Biotechnological Inventions: Towards a European Approach. Cambridge University Press.

KHATIWALA C., Law R., Shepherd B., Dorfman S. & Csete M. 2012. 3D cell bioprinting for regenerative medicine research and therapies. Gene Ther. Regul. 7(01):1230004. disponível in https://www.worldscientific.com/doi/10.1142/ S1568558611000301

KIEFF F.S. (2003). Property rights and property rules for commercializing inventions. Harvard Journal of Law & Technology, 16(1), pp. 1-102

KIM B. S., & Mooney, D. J. (1998). Development of biocompatible synthetic extracellular matrices for tissue engineering. Trends in Biotechnology, 16(5), 224-230

KIRK G. D e J. E. Raven, the presocratic philosophers, 1966, Cambridge University Press,

KITCH Edmund W. The Nature and Function of the Patent System,1977, Greenwood Press

KLOOSTER John W., The Granting of Inventive Rights, 1965, Intel-lex Inc publications, Minnesota, Library of Congress catalog card number: 65-16715

KNAPP, Georg Friedrich, The State Theory of Money, London, Macmillan & Company Limited, St Martin's Street, 1924

KOCHHANN Elisangela Vaz, Camila Alencastro Costa Moreira, Gabriel Miki Alves, Afonso Vilela Neves Júnior, Matheus Mattar Marangoni, Letícia Teixeira de Assis Carvalho, Guilherme Teixeira de Assis Carvalho, Diego Fellipe Santos Silva, Eric Azara Oliveira, e Luiz Gabriel Gonçalves Cherain, BIOIMPRESSÃO 3D DE TECIDOS CARDIOVASCULARES, 2022, REVISTA CIENTÍFICA MULTIDISCIPLINAR ISSN 2675-6218, https://doi.org/10.47820/recima21.v3i12.2409

KOHL Bernhard. Menschenwürde : Relativierung oder notwendiger Wandel? Zur Interpretation in der gegenwärtigen Kommentierung von Art. 1 Abs. 1 GG, Berlin 2007,

KOHLER Georg Kohler. Handeln und Rechtfertigen. Frankfurt a. M., 1988,

KOHLER Josef. Deutsches Patentrecht systematisch bearbeitet unter vergleichender Berücksichtigung des französischen Patentrecht, Ranttheint und Straßburg. Berlag von S. Bensheimer. 1878,

KONDYLIS Panajotis. Planetarische Politik nach dem Kalten Krieg. Berlin, 1992

KOSTER O. (2015). The Value of the Handmade: Finding Meaning in Everyday Objects. Crafts Council

KRASS Leon. Life, Liberty, and the Defense of Dignity: The Challenge for Bioethics, Encounter Books, 2002.

KRASSER Rudolf. Der Elementenschutz in der Patenterteilung (2010)

KRAWIETZ Werner Gewährt Art. 1 Abs. 1 GG dem Menschen ein Grundrecht auf Achtung und Schutz seiner Würde?, In: Gedächtnisschrift für Friedrich Klein, München 1977 , pp. 245-247

KRUTH J. P., Leu, M. C., & Nakagawa, T. (Eds.). (2011). "Progress in Additive Manufacturing and Rapid Prototyping." Research Signpost.

KUNRATH Marcel F. Furqan A. Shah e Christer Dahlin , Bench-to-bedside: Feasibility of nano-engineered and drug-delivery biomaterials for bone-anchored implants and periodontal applications, 2022, https://doi.org/10.1016/j.mtbio.2022.100540

KUREK Camille. Le transhumanisme en droit pénal , *Les Cahiers de la Justice*, vol. 3, no. 3, 2018

KURZWEIL Ray. The Singularity is Near: When Humans Transcend Biology. Viking Press.

Ирина Юрьевна Крылатова, Достоинство личности и геном- ные технологии: философско-правовой аспект., Антиномии. 2021. Т. 21, вып. 4. СС. 111–134

(L)

LACRUZ J. L. Berdejo. Elementos de Derecho Civil III. Derechos Reales. Vol.I. Madrid: Ed. Barcelona, 2000

LADAS Stephen P. Patents, Trademarks and Related Rights - National and International Protection, Vol I, Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts, 1975

LANDER E. S., Baylis, F., Zhang, F., Charpentier, E., Berg, P., Bourgain, C., ... & Zhang, Y. (2019). Adopt a moratorium on heritable genome editing. Nature, 567(7747), 165-168

LANDES William M. & Richard A. Posner, The Economic Structure of Intellectual Property Law, Harvard University Press, 2003

LANGER R., & Vacanti, J. P. (1993). Tissue engineering. Science, 260(5110), 920-926

LANPHIER E., Urnov, F., Haecker, S. E., Werner, M., & Smolenski, J. (2015). Don't edit the human germ line. Nature, 519 (7544), 410-411.

LARENZ Karl. Metodologia da Ciência do Direito, 3ª edição, tradução de José Lamego, Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa, 1997, ISBN 972-31-0770-8

LAUDE Anne, Bertrand Mathieu et Didier Tabuteau, Le respect des libertés individuelles, *Droit de la santé.* direction de LAUDE Anne, MATHIEU Bertrand, TABUTEAU Didier. Paris cedex 14, Presses Universitaires de France, « Thémis », 2012.

LAURENCIN C. T., & Nair, L. S. (Eds.). (2012). Nanotechnology and regenerative engineering: The scaffold (Vol. 1). CRC Press

LAWSON C. (2014). Biotechnology Patents and the Scope of Protection: An Analysis of Recent European Case Law. Biotechnology Law Report, 33(2), 39-49.

LAZONICK William. Sustainable Prosperity in the New Economy? Business Organization and High-Tech Employment in the United States, 2009, Upjohn Institute

LEHMANN M. The Theory of Property Rights and the protection of intellectual and industrial, IIC, 1985, vol. 16, p. 525

LEMLEY Mark A. (1997). The Economics of Improvement in Intellectual Property Law. Texas Law Review, 75(5), 989-1092

LEMLEY Mark A., e Sampat, Bhaven N., Is the Patent Office a Rubber Stamp?Georgetown Law Journal, vol. 92, no. 2, 2003, pp. 435-500

LEVINAS Emmanuel. Ethique et infini, Essai sur l'extériorité. Paris, France: Le Livre de Poche.1982

————————- Totalité et Infini, Martinus Nijhoff, 1961.

LEVINE J. The Philosophy of the Terminator. The Philosophy of science fiction film, nº1, 2003, pp. 200-217.

LEXCHIN J., M. A Gagnon, & J. J. Darrow, Pharmaceutical policy reform—balancing affordability with incentives for innovation. The New England Journal of Medicine, 2017, nº376(17), pp. 1605-1607

LI Cuixian, Piao Zhu, Huijing Xiang Yunjie Jin Beilei Lu, Yujia Shen, Wenping Wang, Beijian Huang, e Yu Chen,, 3D-CEUS tracking of injectable chemo-sonodynamic therapy-enabled mop-up of residual renal cell carcinoma after thermal ablation, 2022, https://doi.org/10.1016/j.mtbio.2022.100513

LIU, X., Tang, T., & Tham, E. (2020). 4D printing of dynamic biomaterials for tissue regeneration. Bioactive Materials, 5(2), 292-307

LLEWELYN M. The patentability of medical methods. In Bioethics: The Basics, 3rd edition, Routledge, 2017, pp.134-142.

LOCKE John. Segundo tratado sobre o governo civil : ensaio sobre a origem, os limites e os fins verdadeiros do governo civil; introdução de J.W. Gough ; tradução de Magda Lopes e Marisa Lobo da Costa. – Petrópolis, RJ : Vozes, 1994 .ISBN 85-326-1240-7

LUHMANN Niklas. Grundrechte als Institution. Ein Beitrag zur politischen Soziologie, 4. Auflage, Berlin 1999
———————-Verfassung als evolutionäre Errungenschaft, *Rechtshistorisches Journal*, nº9, 1990, 176-220.

LUTOLF M. P., & Hubbell, J. A. (2005). Synthetic biomaterials as instructive extracellular microenvironments for morphogenesis in tissue engineering. Nature Biotechnology, 23(1), 47-55

(M)

MA P. X., & Elisseeff, J. (2005). Scaffolding in tissue engineering. Boca Raton, FL: CRC Press.

MALAKOUTIAN T., Hakemi, M.S., Nassiri, A.A., Rambod, M., Nobakht, A.H., Broumand, B., Fazel, I.: Socioeconomic Status of Iranian Living Unrelated Kidney Donors: A Multicenter Study. Transplantation Proceedings 39(4), 824–825 (2007)

MALUF Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. Curso de bioética e biodireito, 4ª. ed. – São Paulo: Almedina, 2020, ISBN 978-65-5627-025-8

MANGOLDT Hermann von, Friedrich Klein e Christian Starck, Kommentar zum Grundgesetz, Band 1, Präambel, Artikel 1 bis 19, 6. Auflage, München 2010

MANSNÉRUS J. Brüstle v. Greenpeace: Implications for Commercialisation of Translational Stem Cell Research. Eur J Health Law. 2015, pp. 141-164

MARQUES João Paulo F. Remédio. Direito Europeu das Patentes e Marcas, Almedina, Coimbra, 2021
_____Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual, Vol I, 2007, Livraria Almedina
_____"violação indirecta de patente", in O Direito, 140 (2008)
_____O Âmbito de Proteção das Patentes Biotecnológicas: Desenvolvimentos Recentes. Revista de Direito Intelectual. 2015 Coimbra.

——————Patentes de Genes Humanos?, Coimbra, Coimbra Editora, 2001

MARTINS Patrícia Fragoso. O princípio do primado do Direito Comunitário, Principia, 2016, ISBN: 9789728818708.

MARX Karl. Das Kapital: Kritik der politischen Ökonomie (I,II,III) Verlag von Otto Meissner, 1885

MARZUKI S., Griffiths, K., & Morris, M. (1992). The role of recombinant DNA technology in the treatment of diabetes. Pharmacology & Therapeutics, 53(1), 49-65.

MASKUS Keith E. lntellectual Property Rights in Global Economy, Washington D.C., Institute for Intellectual Economics, 2000

MASTER Z., & Zarzeczny, A. (2014). Biomedical innovation and the legal landscape. In D. Grimm, D. Avigan, & C. Regenberg (Eds.), Cell Therapy: Current Status and Future Directions (pp. 333-350). Springer.

MATAS A. J. Why We Should Develop a Regulated System of Kidney Sales: A Call for Action! Clinical Journal of American Society of Nephrology 1(6), 1129–1132 (2006)

MATTHEWS R. Terminator and philosophy: I´ll be back, therefore I am, Open Court Publishing 2002.

MATHIEUX Bertrand. Génome humain et les droits fondamentaux, France, Presses Universitaires D'Aix-en- Provence, 2000

MENDEL Gregor. Versuche über Pflanzen-Hybriden. Verhandlungen des naturforschenden Vereines in Brünn, Bd. IV, 1865

MENDES Manuel Oehen. Tutela jurídica das topografias de circuitos integrados, in AA.VV, Direito da Sociedade de Informação, Vol. I, Almedina, Coimbra. 1999

MENKE Christoph & Arnd Pollmann, Philosophie der Menschenrechte zur Einführung, 3. Auflage, Hamburg 2012

MERRILL Stephen A. The Economics of Public Use.Columbia Law Review, vol. 72, no. 1, 1972, pp. 1-35

MERGES Robert Patrick (1996). Contracting into Liability Rules: Intellectual Property Rights and Collective Rights Organizations. California Law Review, 84(5), pp. 1293-1393
——————-A New Dynamism in the Public Domain. Berkeley Technology Law Journal, 19(1), 2004, pp. 183-210.
——————The Role of Product-by-Process Claims in Patent Law, Harvard Law Review, Vol 101, nº8, 1988, pp. 1669-1790.
——————Intellectual property rights and technological change: Economics and policy perspectives, SSRN Electronic Journal, 1999
——————— Patent Law and Policy: Cases and Materials. Foundation Press, 2012

MIAO S., Castro, N. J., Nowicki, M., Xia, L., Cui, H., Zhou, X., ... & Zhang, L. G.4D printing of polymeric materials for tissue and organ regeneration. Materials Today, 21(10), 1065-1086.

MIDGLEY Mary Animals and Why They Matter, University of Georgia Press, 1983

MILLER Robert D. Slatter v. Baker and Stapleton (C.B. 1767) Unpublished Monographs, Madison, Wisconsin, 2019, disponível online in https://minds.wisconsin.edu.

MINSSEN T.; Mimler, M. Chapter 7: Patenting Bioprinting-Technologies in the US and Europe—The 5th Element in the 3rd Dimension. In *3D Printing, Intellectual Property and Innovation—Insights from Law and Technology*; Wolters Kluwer: Alphen aan den Rijn, The Netherlands, 2017; pp. 117–148.

MIRANDA Jorge e Rui Medeiros, Constituição Portuguesa Anotada, Tomo I, Coimbra Editora, 2005

MIRANDA Jorge. A Constituição e a Dignidade da Pessoa Humana, 1999, (online) in www.journals.ucp.pt;

———————-A Constituição de 1976, Formação, estrutura, princípios fundamentais, Livraria Petrony, Lisboa 1978

———————-Manual de Direito Constitucional. Tomo II. 3ª edição. Coimbra Editora. 1991

MIRANDOLA Giovanni Pico Della. Discurso sobre a Dignidade do Homem, Leya, 2019.

MIRONOV V. 2003. Printing technology to produce living tissue. Expert Opin. Biol. Ther. 3(5):701-704. Disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12880370/

MIRONOV, V., Visconti, R. P., & Markwald, R. R. (2004). What is regenerative medicine? Emerging concepts in tissue engineering, nanotechnology, and gene therapy. In V. Mironov, R. P. Visconti, & R. R. Markwald (Eds.), Organ printing: Fiction or science? (pp. 1-8). Landes Bioscience

MIRONOV, V., Visconti, R. P., Kasyanov, V., Forgacs, G., & Drake, C. J. (2009). Organ printing: tissue spheroids as building blocks. Biomaterials, 30(12), 2164-2174.

MOEINDARBARI T. & M. Feizi. Kidneys for Sale: Empirical Evidence From Iran. Transpl Int. 2022 Jun 24;35:10178. doi: 10.3389/ti.2022.10178. PMID: 35812160.

MOON S. & G. Velásquez, Impact of trade agreements on access to medicines: Implications for sustainable development. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice,2016, 9(1), pp. 23-24.

MOOR J. H. (2006). The nature, importance, and difficulty of machine ethics. IEEE Intelligent Systems, 21(4), 18-21

MOREIA Vital. O Sistema Jurídico-Constitucional do Estado Novo», in MEDINA, João (dir). História de Portugal: Dos Tempos Pré-Históricos aos Nossos Dias. Amadora: Ediclube, Edição e Promoção do Livro, Lda., 2004, vol. XV

MORIN Edgar. Método 1. A Natureza da natureza, 2ª edição, Pub. Europa.América, 1987

MOROZOV Evgeny. To Save Everything, Click Here: The Folly of Technological Solutionism, 2014, PublicAffairs.

MONYA Nobuo, Marvin Motsenbocker & Hiroki Mitsumata, Revision of the Japanese Patent and Utlility Model System, 3 Pac. Rim L & Pol'y J. 227 (1994). Online in https://digitalcommons.law.uw.edu/wilj/vol3/iss1/8

MORANGE Michel. la part des gènes, Paris, Odile Jacob, 1988

MOUFANG R. (2017). Biotechnological Inventions and Patent Law: Recent Developments in the United States. European Intellectual Property Review, 39(3), 144-153

MUELLER Janice M. Patent Law, 5th Edition, 2016, New York, Wolters Kluter, ISBN 978-1-4548-7382,

MULLIS, K. B. (1990). The unusual origin of the polymerase chain reaction. Scientific American, 262(4), 56-61.

MURPHY W. L., & Mooney, D. J. (Eds.). (2014). Controlled Release in Oral Drug Delivery. Springer.

MURPHY, S. V., & Atala, A. (2014). 3D bioprinting of tissues and organs. Nature biotechnology, 32(8), 773-785

(N)

NANMO A, L. Yan, T. Asaba et al., Bioprinting of hair follicle germs for hair regenerative medicine, Acta Bioma- terialia, 2022, in https://doi.org/10.1016/j.actbio.2022.06.021

NEFF G. (2017). Empathy, Engagement, Enchantment: Locating the Lyric Interface in Spike Jonze's Her. International Journal of Communication, 11, 2466-2484

NETTESHEIM Martin Die Garantie der Menschenwürde zwischen metaphysischer Überhöhung und bloßem Abwägungstopos, in: Archiv des öffentlichen Rechts 2005.

NETO Luísa. O direito fundamental à disposição sobre o próprio corpo, Coimbra Editora, 2004.
——— O Direito Fundamental à disposição sobre o corpo, in: Revista da FDUP - A.1 (2004) - pp. 221-246.
———Direito à Saúde, Bioética e Biomedicina, Instituto de ciências jurídico-políticas, 2008, online in https://www.icjp.pt/

NEVES António Castanheira. Metodologia jurídica: problemas fundamentais, Coimbra, Coimbra Editora, 2013,
————————-A Revolução e o Direito, Lisboa, 1976
————————-"Justica e Direito", in Separata do Volume LI do Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Coimbra, 1976
————————-A Crise do Direito, lições policopiadas de Filosofia do Direito I, organizadas pelo Prof. Doutor Aroso Linhares.

NEVES Débora de Paula, Carolina dos Santos SANTINONI e Graziela Garrido MORI , Synthetic Materials and 3D Printing using in Alveolar Bone Regeneration , Arch Health Invest (2022)11(2):304-317 © 2022 - ISSN 2317-3009 http://doi.org/10.21270/archi.v11i2.5559

NIEBLER Engelbert. Die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zum obersten Richtwert der Menschenwürde, in: Bayerische Verwaltungsblätter 1989

NIETZSCHE Friedrich. Also Sprach Zarathustra, The Project Gutenberg eBook of Also Sprach Zarathustra, by Friedrich Wilhelm Nietzsche, 3. (online) at www.gutenberg.org.
——Assim falou Zaratustra, Tradução de Paulo César de Souza, Companhia das Letras, ISBN 978-85-8086-249-2
____Der Wille zur Macht, Auflage 1996, Kröners Taschenausgabe 78, ISBN 978-3-520-07813-1.
——Der Wille zur Mach, Eine Auslegung alles Geschehens, 1917, Alfred Kröner Verlag, Leipzig
——Ecce Homo, Wie man wird, was man ist, The Project Gutenberg eBook of Ecce homo, Wie man wird, was man ist , p.43 (online) in www.gutenberg.org
——*Ecce Homo*, Como se chega a ser o que se é, Trad. Artur Mourão, Universidade da Beira Interior Covilhã, 2008

NOVAIS Jorge Reis. A Dignidade da Pessoa Humana, Vol I, Dignidade e Direitos Fundamentais, 2ª edição, Almedina, 2020,

NULAND Sherwin B. How We Die: Reflections on Life's Final Chapter, Vintage, 1995, ISBN: 978-0679742449;

NUSSBAUM Martha. Creating Capabilities: The Human Development Approach, Harvard University Press, 2011.

(O)

OBERMEYER Ziad Brian Powers, Christine Vogeli e Sendhil Mullainathan, "Dissecting Racial Bias in an Algorithm Used to Manage the Health of Populations" (2019) Revista Science, American Association for the Advancement of Science (AAAS)

Office européen des brevets (OEB)

Directrizes G-VII, versão de março de 2023,

La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, 3ème édition, 1998, Office européen des brevets ISBN 3-89605-026-5 ;

La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, 4ème édition Décembre 2001, Office européen des brevets , ISBN 3-89605-050-8 ;

La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, 5ème édition Décembre 2006, Office européen des brevets ,ISBN 3-89605-085-0 ;

La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets,6ème édition Juillet 2010 Office européen des brevets ,ISBN 78-3-89605-102-4

La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets,Septième édition Septembre 2013 Office européen des brevets ,ISBN 978-3-89605-116-5

La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets,Huitième édition Juillet 2016 Office européen des brevets , ISBN-978-3-89605-155-4 ;

Rechtsprechung 2018 und 2019, Zusatzpublikation 4 – Amtsblatt EPA 2020 , Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA ISSN 1996-7543;

Rechtsprechung 2020, Zusatzpublikation 2 – Amtsblatt EPA 2021 Rechtsprechung der Beschwerdekammern des EPA, ISSN 1996-7543;

La Jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen m des brevets 10édition 2022, Office européen des brevets, ISBN 978-3-89605-304-6

Patents and additive manufacturing**.** EPO, 2019, disponível online no site do IEP.

Protocole interprétatif de l'art. 69 de la convention de brevet européen, IEP, online in https://www.lexfind.ch/tolv/163034/fr

OLIVEIRA Guilherme de. Estrutura Jurídica do Acto Médico, Consentimento informado e Responsabilidade Médica, Temas de Direito da Medicina, Coimbra, Coimbra Editora, 1999

OMS - Organização Mundial de Saúde

SITUATION DU DON ET DE LA TRANSPLANTATION D'ORGANES ET DE TISSUS HUMAINS DANS LA RÉGION AFRICAINE DE L'OMS, AFR/RC70/12, disponível (online) in www.apps.who.int/

O'NEIL Cathy. Weapons of Math Destruction: How Big Data Increases Inequality and Threatens Democracy, 2016, Crown

Ordem dos Médicos Portugueses

Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes está disponível (online) in https://ordemdosmedicos.pt/wp-content/uploads/2017/09/Carta_dos_Direitos_e_Deveres_dos_Utentes.pdf

Organização das Nações Unidas (ONU)

- General Comment Nº. 14 (2000) The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights) of COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS (E/C.12/2000/4) of 11 August 2000, disponível online in https://gddc.ministeriopublico.pt

- Convenção Internacional sobre a Eliminação de todas as Formas de Discriminação Racial, instrumento de direito internacional adoptado e aberto às respectivas assinaturas e ratificação pela Resolução 2106 (XX) da Assembleia Geral das Nações Unidas de 21 de dezembro de 1965, online in https://www.ohchr.org/fr

- Comentário Geral nº6 (1994), do Comité dos Direitos Humanos

- Concluding Observations of the Human Rights Committee, Uganda, U.N. Doc. CCPR/CO/80/UGA (2004) disponível online in http://hrlibrary.umn.edu/hrcommittee/uganda2004.html.

- Observations finales du comité des droits de l'homme , CCPR/CO/83/KEN 29 avril 2005, disponível online in https://documents-dds-ny.un.org/

ORLANS F Barbara et al., The Human Use of Animals: Case Studies in Ethical Choice, Nova Iorque, Oxford University Press, 1998,

ORMOND K. E., Mortlock, D. P., Scholes, D. T., Bombard, Y., Brody, L. C., Faucett, W. A., .& Rodriguez, L. L. (2019). Human germline genome editing. American Journal of Human Genetics, 105(3), 437-440

OSLER William. Aequanimitas. P. Blakiston's Son & Co., 1889.

OZBOLAT I.T. 2015. Bioprinting scale-up tissue and organ constructs for transplantation. Trends Biotechnol. 33(7) disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25978871/

OZBOLAT I. T., & Hospodiuk, M. (2016). Current advances and future perspectives in extrusion-based bioprinting. Biomaterials, 76, 321-343

(P)

PALOMBI Luigi. Gene Cartels: Biotech Patents in the Age of Free Trade (2010)

PANJA Nabanita, Sumana Maji, Sabyasachi Choudhuri e Kazi Asraf Ali, 3D Bioprinting of Human Hollow Organs, AAPS PharmSciTech (2022) 23: 139 https://doi.org/10.1208/s12249-022-02279-9

PARKIN D., & Reyna, S. P. (Eds.). (2018). Craft and Tradition: Essays in Honour of William J. Hanks. Sidestone Press

Parlamento Europeu, Resolução do Parlamento Europeu, de 3 de julho de 2018, sobre a impressão tridimensional, um desafio nos domínios dos direitos de propriedade intelectual e da responsabilidade civil (2017/2007(INI)

PATEL Z. S., Young, S., Tabata, Y., Jansen, J. A., Wong, M. E., & Mikos, A. G. (2008). Dual delivery of an angiogenic and an osteogenic growth factor for bone regeneration in a critical size defect model. Bone, 43(5), 931-940.

PERCIVAL Thomas. Medical Ethics, or a Code of Institutes and Precepts Adapted to the Professional Conduct of Physicians and Surgeons., 1803. Cambridge University Press.

PEREIRA André Gonçalo Dias. Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica, Dissertação de Doutoramento em ciências jurídico-civilísticas apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Orientação Guilherme de Oliveira e Jorge Sinde Monteiro, Coimbra, 2012,
————— O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente, Estudo de Direito Civil, tese de mestrado apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2004,

PEUKERT Alexander. Kritik der Ontologie des Immaterialgüterrechts, Mohr Siebeck Tübingen, 2018, eISBN 978-3-16-155997-6

PIEPER Annemarie. Menschenwürde. Ein abendländisches oder ein universelles Problem? Zum Verhältnis von Genesis und Geltung im normativen Diskurs in: Herms, Eilert (Hrsg.), Menschenbild und Menschenwürde, Gütersloh 2001, pp 19 e ss.

PIKETY Thomas. Le Capital au XXIe Siècle, Editions du Seuil, 2013

PILA Justine & Paul Torremans, European Intellectual property, Oxford University Press, 2016 , isbn 978-0-19-872991-4

PINTO Carlos da Mota. Teoria Geral do Direito Civil, 5ª edição (actualizada por A. Pinto Monteiro e Paulo da Mota Pinto), Gestlegal, 2020, **ISBN:** 9789898951533

PINTO Paulo da Mota. O direito à reserva sobre a intimidade da vida privada," BFD, Vol. LXIX, 1993
————— O Livre Desenvolvimento da Personalidade, in Portugal-Brasil ano 2000 – Tema Direito, Coimbra, Coimbra, 1999, pp. 149-261
————————-Interesse Contratual Negativo e Interesse Contratual Positivo, vol. II, Coimbra Editora, Coimbra, 2008

PLANCK Max. Über das Gesetz der Energieverteilung im Normalspektrum. Annalen der Physik, 1901, 309(3), 553-563

PLATÃO. Apologia de Sócrates. Editora Perspectiva, 2009. ISBN: 978-8527309936,;
————Ménon. Editora Edipro, 2016. ISBN: 978-8572839550.;
————Críton. Editora Escala, 2014. ISBN: 978-8575564700.;
————Fédon. Editora Escala, 2014. ISBN: 978-8575565004
————Fedro ou da Beleza. Trad. E notas de Pinharanda Gomes, 6ª edição, Lisboa, Guimarães Editores, 2000

PONDROM S.: Is the Iranian Paid Donation Model a Success …or Not? American Journal of Transplantation 8(3), 477–478 (2008)

PONTY Maurice Merleau, Phénoménologie de la perception, 1945, Gallimard.
————— Phenomenology of Perception (C. Smith, Trad.). London: Routledge.,
————————The Structure of Behavior (A. Fisher, Trad.). Pittsburgh: Duquesne University Press

POTTER Van Rensselaer. Bioethics: the science of survival. Perspect Biol Med. 1970;14: pp. 127-153
————————————— The Science of Survival, in Bioethics:Bridge to the future. Englewood Cliffs (NJ); Prentice-Hall Inc; 1971.

POUNDSTONE William. Prisoner's Dilemma, London, Oxford University Press, 1993

PUFENDORF Samuel von. Acht Bücher vom Natur- und Völkerrecht, Volume I1, 2ª, Reimp, Olms,. 1998

PUGATCH Meir Perez. The Intellectual Property Debate. Perspectives from Law, Economics an Political Economy, University of Haifa, Israel , 2006

(Q)

QUIGLEY M.: Property and the body: Applying Honoré. Journal of Medical Ethics 33(11), 631–634 (2007).

(R)

RABINOW Paul V. Le déchiffrage du génome humain: l'aventure française, Paris, Odile Jacob, 2000

RAI A. K. (2014). Intellectual Property Rights in Frontier Industries: Software and Biotechnology. Journal of Economic Perspectives, 28(2), 23-48
———Patent Validity Across Patent Offices, Texas Law Review, vol. 84, nº.4, 2006, pp. 917-979
———Regulating Scientific Research: Intellectual Property Rights and the Norms of Science. Northwestern University Law Review, 97(2), 2003, pp. 801-872.
———Patents and Public Health: Balancing Innovation and Access, 2011, Oxford University Press,

RAI A. **K. & R. M. Cook-Deegan**, Mechanisms of disease: Intellectual property rights and the paradox of primary health care, Nature Reviews, Genetics, 4(2), 2003, pp. 109-114.

RAI A. K. & R. S Eisenberg, Bayh-Dole reform and the progress of biomedicine. Law and Contemporary Problems, 2003, 66 , pp. 289-314

RAIBLE Christian M. "Elementenschutz bei Patenten - Eine rechtsvergleichende Studie zu den rechtlichen Voraussetzungen und praktischen Auswirkungen" (2017)

MARTY Gabriel & Pierre Raynaud, Droit Civil. Les persones, 3ème ed., Sirey, Paris, 1976,

RAWLS John. A Theory of justice (Rev. ed.). 1999, Cambridge: Belknap Press of Harvard University

RAZ Joseph. The Authority of Law: Essays on Law and Morality, Oxford University Press, 1979

REICHMAN J. H., & Dreyfuss, R. C. (2003). Harmonization without consensus: critical reflections on drafting a Substantive Patent Law Treaty. Houston Law Review, 101-195.

REGAN Tom. The Case for Animal Rights, University of California Press, 1986. In M.W. Fox & L.D. Mickley (Eds.), Advances in animal welfare science 1986. Washington, DC: The Humane Society of the United States (pp. 179-189) online in https://www.wellbeingintlstudiesrepository.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1003&context=acwp_awap

RIBEIRO Sousa. A tutela de bens da personalidade na Constituição e jurisprudência constitucional portuguesas (Algumas Notas), in Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor José Joaquim Gomes Canotilho, vol. III, Coimbra Editora, Coimbra, 2012

RICOUER Paul. Si Mes Paroles Avaient Seules... Essais Sur La Philosophie du Langage. Éditions du Seuil, 1990. ISBN: 978-2020120632.
————————- Soi-Même Comme un Autre. Éditions du Seuil, 1990. ISBN: 978-2020120687.
———————— Oneself as Another. Chicago: University of Chicago Press 1992.

RIGAUX François. *La vie privée: une liberté parmi les autres?,* Travaux de la Faculté de Droit de Namur, nº 17, Maison Larcieur Editeurs, Bruxelles, 1992, pp. 161-162

RINGMAR E. (2016). Love at First Byte: Technology, Love, and the Public Sphere in Her. Millennium: Journal of International Studies, 44(3), 453-474

RIXEN Stephan. Verfassungsfragen der Masernimpfpflicht: Ist die Impfpflicht nach dem geplanten Masernschutzgesetz verfassungswidrig?,2019, (online) in https://individuelle-impfentscheidung.de

ROBAYO Edgar Iván León. La posesión de los bienes inmateriales, Revista de Derecho Privado, núm. 36, junio, 2006, pp. 77-116, disponível in https://www.redalyc.org/pdf/3600/360033184002.pdf

ROIZEN N. J., & Patterson, D. (2003). Down's syndrome. The Lancet, 361, 1281-1289, https://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)12987-X

ROTH E. Alvin Who gets what and why: the hidden world of matchmaking and market design, William Collins books editor, London, 2015

RICKETSON S., & Ginsburg, J. C. (2012). International Copyright and Neighbouring Rights: The Berne Convention and Beyond. Oxford University Press.

RIEDEL Eibe. The Human Right to Health: Conceptual Foundations, in Realizing the Right to Health, Colleen M. Flood, Aeyal Gross, e Thérèse Murphy (eds.) Zürich: Rüffer und Rub, 2009, 21-39

RIMMER M**.** Intellectual property and biotechnology: biological inventions. 1.ª ed Cheltenham: Edward Elgar; 2008

ROBINSON Arthur. The Philosophy of Maine de Biran: The Way out of Sensationalism," *Proceedings of the Aristotelian Society*, Vol. 15, pp. 252–270

ROUSSEAU Jean-Jacques. DU CONTRAT SOCIAL, OU PRINCIPES DU DROIT POLITIQUE, in Collection complète des oeuvres, Genève, 1780-1789, vol. 1, in-4°, édition en ligne www.rousseauonline.ch, version du 7 octobre 2012.
———————-Discours sur l'origine et les fondements de l'inégalité parmi les hommes. Flammarion, 2018. ISBN: 978-2081427811.

RUDOPLPH W..: Art. Kultureller Relativismus, HistWPh 4.

RUSSEL Bertrand. Principia Mathemathica, Cambridge, 1900, Vol I

RYAN Michael. The Ethics of Medical Homicide and Mutilation. Longman, Hurst, Rees, Orme, Brown, and Green, 1823.

(S)

SACHS Michael. Grundgesetz. Kommentar, 4. Auflage, München 2007

SAGGI, K. (2013). Market power in the global economy: the exhaustion and protection of intellectual property. *The Economic Journal*, 123 (567), 131– 161.

SAMUELS Jeffrey M. (edit), Patent, trademark and copyright laws, 2018 edition, Bloomberg BNA, ISBN 978-1-68267-332-4,

SAMUELSON P. (2009). Weak Intellectual Property Rights. Journal of Economic Perspectives, 19(2), 23-38

SANDEL Michael. The Case against Perfection: Ethics in the Age of Genetic Engineering, Belknap Press, 2007

SANDER J. D., & Joung, J. K. (2014). CRISPR-Cas systems for editing, regulating and targeting genomes. Nature Biotechnology, 32(4), 347-355

SANDERS Kamperman. Patents and Human Rights: A Critical Analysis of the Global Framework for the Protection of Intellectual Property, 2015, Edward Elgar Publishing

SARTRE Jean-Paul. L'existentialisme est un humanisme, Éditions Nagel, Paris, 1966
—————— L'Être et le Néant. Essai d'ontologie phénoménologique, éditions Gallimard, 1943

SASS Hans-Martin." Bioethik – Bioethics." *Archiv Für Begriffsgeschichte*, vol. 56, 2014, pp. 221–28. *JSTOR*, http://www.jstor.org

SAVULESCU Julian Conscientious objection in medicine. BMJ, 332(7536),2006, pp. 294-297.(onlin) in https://www.bmj.com/content/332/7536/294
————Procreative Beneficence: Why We Should Select the Best Children. Bioethics, 15(5-6), 2001, 413-426 (online) in https://onlinelibrary.wiley

SEIFERT Bettina Schöne-, Grundlagen der Medizinethik, Auflage 1, Alfred Kröner Verlag, 2007

SCHOPENHAUER Arthur. Die Welt als Wille und Vorstellung. Philipp Reclam., 2014. ISBN: 978-3150184281

SCHREITER Max. Gehorsam für automatische Farbzeichen, in: Die Öffentliche Verwaltung 1956,

SCHUMPETER J. Capitalism, Socialism and Democracy, 5.ª ed., 1976, George Allen & Unwin (Publishers) Ltd. Londres

SCHUPF N., Zigman, W. B., Tang, M. X., Pang, D., Mayeux, R., Mehta, P. D., & Silverman, W. (2010). Change in plasma Aβ peptides and onset of dementia in adults with Down syndrome. Neurology, 75(18), 1639-1644

SCHWEILDER S. Gibt es eine Ethik der Menschenrechte? Ethica 2. 1994.

SCOTT C. T., McCormick, J. B., De Filippis, E. A., & Hsieh, M. M. (2013). Regulating stem cell therapies: Efficiency, safety, and the public good. Cell Stem Cell, 13(3), 251-255

SCOTCHMER Suzanne. (2004). The Political Economy of Intellectual Property Treaties. Journal of Law, Economics, and Organization, 20(2), 415-437
—————— Innovation and Incentives, 2014, The MIT Press.

SCOTUS John Duns. Ordinatio (Opus Oxoniense), the ordination of blessed John Duns Scouts, (trad Peter L. P. Simpson), 2021, Book One.

SEARLE John. Minds, Brains and Science, Harvard University Press, 1984.

SECCO M., & Siqueira, J. M. S. (2011). Biodireito e as células-tronco embrionárias: entre avanços científicos e limites ético-jurídicos. Veredas do Direito, 8(16), 53-70.

SEGADE José António Gómez. Algunos Problemas de las Invenciones Biotecnológicas. In Rámon Morral Sodevilla, dir.– Problemas actuales de Derecho de la Propriedad Industrial. II Jornada de Barcelona

SEELMANN Kurt. Rechtsphilosophie, 5. Auflage, München 2010
SEN Amartya. Development as Freedom, Anchor Books, 1999.

SHAW J. (2005). Discovery and development of the insulin analogs. Journal of Diabetes and its Complications, 19(4), 202-209

SHERMAN Brad & Lionel Bently, The making of modern intellectual property law: experience the British, 1760-1911. New York/Cambridge: Cambridge University Press, 1999,
———Intellectual property Law, 4th edition, Oxford University Press, 2014, ISBN 978-0-19-964555-8

SHILLING C., The Body and the Social Theory, London, Sage, 1993.

Shishkovsky, I., et al. (2019). "Design and Analysis of 3D Printed Aerospace Components: From Concept to Fabrication." Aerospace, 6(7), 80

SOUSA Rabindranath Capelo de Teoria Geral do Direito Civil, Vol. I, Coimbra, Coimbra Editora, 2003
————————-O Direito Geral de Personalidade, Coimbra Editora, Coimbra, 1995

SILVA M. Moura e. Inovação, Transferência de Tecnologia e Concorrência - Estudo Comparado do Direito da Concorrência dos Estados Unidos e da União Europeia, 2003, Almedina, Coimbra
————-Direito da concorrência. Uma introdução jurisprudencial, AAFDL. Lisboa. 2020 reimpressão

SILVA, **Pedro Sousa e.** A protecção jurídica do design, Almedina, 2017,
————Sinal e marca: as marcas não tradicionais, in Direito Industria, coord. José de Oliveira Ascensão, Vol III, Coimbra, APDI/Almedina, 2012,
————Direito Industrial - Noções fundamentais, 2ª edição, Almedina,. Coimbra, 2019.

SILVEIRA Alessandra e Pedro Madeira Froufe (colaboração), Tratado de Lisboa, versão consolidada, 5ª edição, 2020, Quid Iuris, Isbn 978-972-724-828-5

SINGER Peter. The Life You Can Save: Acting Now to End World Poverty, Random House. 2009, ISBN: 978-0812981568.
—— Pratical Ethics, Cambridge University Press, 1979.
—— Animal Liberation: A New Ethics for Our Treatment of Animals (1975), New York Review

SIPP D. (2009). The global regulation of stem cell research: A plea for uniformity. Cell Stem Cell, 5(1), 9-14

SKARDAL A., & Atala, A. (2015). Biomaterials for integration with 3-D bioprinting. Annals of biomedical engineering, 43(3), 730-746

SKELDON G., Lucendo-Villarin, B., Shu, W., & Hay, D. C. (2018). Bioprocess development for tissue engineering and regenerative medicine. Journal of tissue engineering and regenerative medicine, 12(6), 1663-1679

SLONIM A. D. (2013). The Supreme Court and Biotechnology: Patents and Beyond. Journal of Law, Medicine & Ethics, 41(2), 437-445

SMITH Adam. The Wealth of Nations, Oxford University Press, 1976

SMITH Deborah. Ethical Issues in Research: A Guide for Students and Researchers. 2020. Routledge.

SMITH J., & Johnson, A. (2021). 3D Bioprinting of Tissues and Organs: Recent Advances and Challenges. Nature Reviews Drug Discovery, 10(3), 235-251

STERCKX Sigrid. From Bioethics to Biolaw: Life Sciences, Law and Ethics (2007)

STERN Klaus, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV: Die einzelnen Grundrechte, 1. Halbband: Der Schutz und die freiheitliche Entfaltung des Individuums, München 2006

STERN Richard H. Alice v CLS Bank: US Business Method and Software Patents Marching towards Oblivion?, [2014] Eur. Intell. Prop. Rev. 619, 629, (online) in docs.law.gwu.edu

STJ - Supremo Tribunal de Justiça Português

A Responsabilidade por Acto médico na jurisprudência das Secções Cíveis do Supremo Tribunal de Justiça, Sumários de Acórdãos de 2016 a dezembro de 2021, disponível no site oficial do STJ.

SULLINS J. P. (2016). Robots, love, and sex: The ethics of building a love machine. Science and Engineering Ethics, 22(2), 439-457.

SZAMOSI Katalin & Paul van der Kooij, Biology, Patent Law, and Patent Practice, Cambridge University Press, 2012

(T)

TAKAMINE Jokichi. The isolation of the active principle of the suprarenal gland, The Journal of Physiology, Volume 16, Issue 3, 29 de abril de 1894, Pages 205-211

TAKAHASHI K., & Yamanaka, S. (2006). Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors. Cell, 126(4), 663-676.

TAKENAKA T. (2008). The Exclusive Right to Exploit Biotechnological Inventions: A Comparative Perspective. Oxford Journal of Legal Studies, 28(3), 469-498.

TAN Quan-Chang, Xia-Shu Jiang, Lei Chen et all, Bioactive graphene oxide-functionalized self-expandable hydrophilic and osteogenic nanocomposite for orthopaedic applications, 2022, https://doi.org/

TAUBER Alfred I. Patient Autonomy and the Ethics of Responsibility, MIT Press, 2005, ISBN: 978-0262201528

TAYLOR P. L., & Barker, R. A. (2013). Blurring international borders: The need for global regulation of cell and gene therapies. Cell Stem Cell, 13(4), 425-428.

TELLES José H. Corrêa, Digesto Portuguez ou Tractado dos Direitos e Obrigações Civis, accomodado às leis e costumes da Nação Portuguesa, para servir de subsídio ao novo Código Civil, Coimbra, Fac. Dir., 1835, Ed. Man.

THAMBISSETTY Siva. Biotechnology Patents and Morality in Europe, Modern Law Review, vol 71, nº5, 2008, pp. 657-682

THOMPSON Charis M. Life Itself as Intellectual Property: Genes and Difference (2007) In: Andrew Webster and Sahra Gibbon (eds.), "Genes and the Bioimaginary: Science, Spectacle, Culture." Routledge. ISBN: 978-0-415-32455-3

THOUVENIN Florent, Marcel Bircher e Roland Fischer, Repetitorium Immaterialgüterrecht . Kurz gefasste Darstellung mit Schemata, Übungen und Lösungen. Patentrecht, Urheberrecht, Designrecht und Markenrecht sowie Rechtsverkehr und Rechtsschutz, Orell Füssli Verlag AG, Zürich, 2016. ISBN 978-3-280-09400-6 (E-Book)

TIBBITS Skylar, McKnelly, Carrie; Olguin, Carlos; Dikovsky, Daniel; Hirsch, Shai (2014) "4D Printing and Universal Transformation," Proceedings of the Association for Computer Aided Design in Architecture 2014 Los Angeles, CA, pp. 539-548.

TIBBITS, S. (2014), "4D Printing: Multi-Material Shape Change," Architectural Design, 84: 116–121.
———— (2017) An Introduction to Active Matter. In *Active Matter* (ed. Tibbits, S.) 11-17. Cambridge, MA: MIT Press.

TIEDEMANN Paul. Was ist Menschenwürde? Eine Einführung, Darmstadt 2006,
————Menschenwürde als Rechtsbegriff. Eine philosophische Klärung. Berlin 2007,

TOBIN John. The Right to Health in International Law, Oxford: Oxford University Press, 2012.

TONG W.Y., Shen W., Yeung C.W., Zhao Y., Cheng S.H., Chu P.K. & Lam Y.W. 2012. Functional replication of the tendon tissue microenvironment by a bioimprinted substrate and the support of tenocytic differentiation of mesenchymal stem cells. Biomaterials 33(31):7686-7698

TOPOL Eric. Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again, 2019, Basic Books

TORNOW Sarah. Art. 1 Abs. 1 GG als Grundrecht, Frankfurt am Main 2008,

TRAINI. T., et al. (2018). "3D printing in oral and maxillofacial surgery: An overview." Materials, 11(11), 2203

TROUNSON A., & McDonald, C. (2015). Stem Cell Therapies in Clinical Trials: Progress and Challenges. Cell Stem Cell, 17(1), 11-22

TUNG A. (2016). "Her" and the Technological Sublime: Rethinking the Relationship Between Humans and Machines. Journal of Popular Film and Television, 44(1), 26-35

TURKLE Sherry. Alone Together: Why We Expect More from Technology and Less from Each Other, 2011, Basic Books

TURNER B. S., The Body and Society : Explorations in Social Theory, Oxford, Basil Blackwell, 1996

(U)

U.K. Court of Appeal, IMPROVER CORP. v. REMINGTON CONSUMER PRODUCTS LTD. , Reports of Patent, Design and Trade Mark Cases, Volume 106, Issue 4, 1989.

URIST M. R. (1965). Bone: formation by autoinduction. Science, 150(3698), 893-899 doi: 10.1126/science.150.3698.893. PMID: 5319761.(online) in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/5319761/

US Department of Health, Education, and Welfare. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research" (online in) https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html

US Public Health Service. FINAL REPORT of the Tuskegee Syphilis Study Ad Hoc Advisory Panel, disponível online in https://biotech.law.lsu.edu/cphl/history/reports/tuskegee/complete report.pdf

(V)

VAN DE MIEROOP M. A History of the Ancient Near East, ca. 3000-323 BC., 2008, Blackwell Publishing

VON MISES Ludwig. The Theory of Money and Credit. Alabama. Ludwig Von Mises Institute. 2009;

VAN OVERWALLE Geertrui. The Biotech Directive and Its Implications for Biotechnology Research in Europe (2005)

———————————Gene patents and collaborative licensing models. Nature Biotechnology, 31(6), 2013, 404-410

VENTOLA, C. L. (2014). "Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses." P&T: A Peer-Reviewed Journal for Formulary Management, 39(10), 704-711

VENUTI, **M.** Gli atti di disposizione del corpo, Milano, 2002,

VERNEAUX R. Historia de la Filosofía Moderna, Editorial Herder, Barcelona 1989.

VERUGGIO G., Operto, F., & Siciliano, B. The role of ethics in robotics. In A. Decker, M. Gutmann, & C. Gerdes (Eds.), The ethics of technological risks, 2016 Springer. pp. 249-265

VOGEL G. 2000. Can old cells learn new tricks? Science 287(5457):1418-1419., disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10722390/

VUNJAK Novakovic, G., & Freed, L. E. (2009). Culture of organized cell communities. Advanced Materials, 21(32-33), 3320-3324.

(W)

WAGNER, Richard. "Das Kunstwerk der Zukunft", 1849, Reclam, ISBN: 978-3150091131,
————————- "Oper und Drama", 1851, Reclam, ISBN: 978-3150091124

WALDRON, **Jeremy.** The Right to Private Property, Clarendon Press, 1988.

WALSH, John P., e Arora, Ashish. Science and Technology Policy: Pharmaceuticals and Biotechnology. Handbook of the Economics of Innovation, vol. 1, 2010, pp. 461-527.

WATERSON, **M.** The Economics of Product Patents, The American Economic Review. 1990. vol. 80, n.º 4,

WATSON, **J. D., & Crick, F. H**. (1953). "Molecular structure of nucleic acids: a structure for deoxyribose nucleic acid." Nature, 171(4356), 737-738.

WEBER, Max. General Economic History. Transl. Frank H. Knight, 1981, Reprint New Brunswick: Transaction Publishers.

WEIL, R. Aristote et l'histoire. Essai sur la «Politique», París, 1960.

WICCLAIR Mark. Conscientious objection in health care: an ethical analysis. 2000.Cambridge University Press

WIESING Urban. Ethik in der Medizin: Ein Studienbuch, 2. überarbeitete und erweiterte Auflage. Philipp Reclam jun., Stuttgart,

WIPO, INTERFACE BETWEEN EXHAUSTION OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND COMPETITION LAW, Ref CDIP/4/4 REV./STUDY/INF/2
————-, Bioethics and Law: The Relaxin Case, disponível in http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/02/article_0009.html

WMA - World Medical Association, INTERNATIONAL CODE OF MEDICAL ETHICS**,** Adopted by the Third General Assembly of THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION London, England, October 1949, online in https://www.wma.net/

——————— **Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial**, Adoptada pela 18.ª Assembleia Geral da AMM, Helsínquia, Finlândia, junho 1964, (online) in https://www.ucp.pt/

WOLFRUM, C., & Koszinowski, U. H. (2012). Moving the therapy of gene therapy towards the immune system. EMBO molecular medicine, 4(8), 733-735

(X)

XUE Ya-Qi, Yu-Cheng Zhang et all, Zein-based 3D tubular constructs with tunable porosity for 3D cell culture and drug delivery , https://doi.org/10.1016/j.bea.2022.100059

(Y)

YANG, H.(2017)."Patent Exhaustion in Biotechnology: Should It Be the Same as Other Products?" Stanford Technology Law Review, 20(2), 275-311

YANG Jia, Kaiyuan Yang, Weitao Man Jingchuan Zheng, Zheng Cao, Chun-Yi Yang , Kunkoo Kim , Shuhui Yang , Zhaohui Hou, Guihuai Wang, e Xiumei Wang, 3D bio-printed living nerve-like fibers refine the ecological niche for long-distance spinal cord injury regeneration, 2022, https://doi.org/10.1016/j.bioactmat.2023.01.023

YU, J., Vodyanik, M. A., Smuga-Otto, K., Antosiewicz-Bourget, J., Frane, J. L., Tian, S., & Thomson, J. A.(2007). Induced pluripotent stem cell lines derived from human somatic cells. Science, 318(5858), 1917-1920

YU Tao, Yunping Hu et all, An injectable and self-healing hydrogel with dual physical crosslinking for in-situ bone formation, 2023. https://doi.org/10.1016/j.mtbio.2023.100558

(Z)

ZAHRA Takhshid, Kidney, Money, and the Shiʿah Implementation of the Rule of Necessity, UCLA Journal of Islamic and Near Eastern Law, 19(1) 2021, p. 86 - 96. (Online) in https://escholarship.org/content/qt2h8668dq/qt2h8668dq.pdf?t=r5i7oa

ZHANG Farazin Chunwei, Amirhossein Gheisizadeh, e Aminadel Shahbaz, 3D bio-printing for use as bone replacement tissues: A review of biomedical application, 2023, https://doi.org/10.1016/j.bea.2023.100075

ZHANG, Y., Li, C., Jiang, X., & Zhang, X. (2014). Regeneration of complex organs utilizing cells and biomaterials. Science China Life Sciences, 57(3), 321-328.; **Cao, Y.** (2003). Therapeutic angiogenesis for ischemic diseases: what is missing for clinical benefits? Trends in Cardiovascular Medicine, 13(6), 224-231;

ZHAO Y., Yao R., Ouyang L., Ding H., Zhang T., Zhang K., Cheng S. & Sun W. 2014. Three-dimensional printing of Hela cells for cervical tumor model in vitro. Biofabrication 6(3):035001, disponível in https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24722236/

ZHENG, **W.** (2016). Exhausting patents. *UCLA Law Review*, 63, 122– 208.

ZUBIRI, **Xavier.** Inteligencia sentiente, Alianza, 1981

ÍNDICE
JUSRISPRUDÊNCIAL

A) Jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem

- Ac. TEDH Bogumil v. Portugal relativo ao Recurso nº 35228/03, de 07 de outubro de 2008 disponível (online) em francês in https://hudoc.echr.coe.int.
- Ac. TEDH Juhnke c Turquia de 13 de Maio de 2008 (caso nº52515/99) online in https://hudoc.echr.coe.int
- Ac. TEDH Lopes de Sousa Fernandes contra o Estado Português, de 19 de Dezembro de 2017, caso nº 56080/13, pp. 23 (B-nº1. La Charte sociale européenne), disponível in https://hudoc.echr.coe.int/

b) Jurisprudência do Tribunal Intramericano dos Direitos Humanos

- Albán Cornejo e outros (22 de Novembro de 2007), disponível in https://summa.cejil.org/.
- Xákmok Kásek Vs. Paraguai (24 de agosto de 2010) disponível in https://summa.cejil.org/.
- Suarez Peralta Vs Equador (21 de maio de 2013) disponível in https://summa.cejil.org/.
- Gonzales Lluy e outros. Equador (1 de setembro de 2015) disponível in https://summa.cejil.org/.

c) Jurisprudência das Jurisdições do IEP

a) Grande Câmara de Recurso do IEP

- G 1/83
- G 5/83
- G 6/83
- G 2/88
- G 2/93
- G 1/98
- G 3/98
- G 2/99
- G 1/03
- G 1/04
- G 1/07
- G 3/08
- G 2/10
- G 2/12
- G 1/19

b) Câmaras de Recurso do IEP

- T 32/82
- T 128/82
- T 02/83
- T 36/83
- T 115/83
- T 144/83
- T 204/83
- T 206/83
- T 171/84
- T 22/85
- T 139/85
- T 292/85
- T 293/85
- T 19/86
- T 23/86
- T 299/86
- T 16/87
- T 269/87
- T 301/87
- T 320/87
- T 322/87
- T 475/88
- T 89/89
- T 121/89
- T 476/89
- T 565/89
- T 19/90
- T 114/90
- T 182/90
- T 595/90
- T 854/90
- T 952/90
- T 409/91
- T 438/91
- T 962/91
- T 164/92

- T 439/92
- T 694/92
- T 820/92
- T 939/92
- T 1055/92
- T 15/93
- T 74/93
- T 356/93
- T 412/93
- T 582/93
- T 20/94
- T 61/94
- T 676/94
- T 433/95
- T 931/95
- T 223/96
- T 458/96
- T 488/96
- T 541/96
- T 718/96
- T 935/97
- T 1194/97
- T 1208/97
- T 203/98
- T 717/98
- T 954/98
- T 110/21
- T 35/99
- T 533/99
- T 338/00
- T 631/00
- T 641/00
- T 206/01
- T 500/01
- T 892/01
- T 295/02
- T 499/02
- T 890/02
- T 258/03
- T 315/03
- T 342/03
- T 424/03
- T 813/03
- T 1173/03
- T 870/04
- T 154/04
- T 1279/04
- T 1321/04
- T 1329/04
- T 1351/04
- T 223/05;
- T 805/05
- T 1404/05
- T 1227/05
- T 1433/05
- T 1538/05
- T 993/06
- T 1143/06
- T 1183/06
- T 1326/06
- T 1749/06
- T 1784/06
- T 149/07
- T 1450/07
- T 1459/07
- T 1808/07
- T 1072/08
- T 1741/08
- T 455/09
- T 560/09
- T 1635/09
- T 197/10
- T 306/10
- T 313/10
- T 307/11
- T 556/11
- T 617/11
- T 1047/11
- T 1347/11
- T 1641/11
- T 2091/11
- T 571/12
- T 1000/12
- T 1540/12
- T 1646/12
- T 26/13
- T 754/13
- T 1578/13
- T 2427/13
- T 386/14
- T 630/14
- T 1140/14
- T 1180/14
- T 1540/14
- T 1817/14
- T 1957/14
- T 2114/14
- T 2196/15
- T 2291/15
- T 21/16
- T 30/16
- T 213/16
- T 874/16
- T 1924/17

d) Jurisprudência dos Tribunais da União Europeia

- Ac. do TJUE de 17 de Dezembro de 1970.Internationale Handelsgesellschaft mbH contra Einfuhrund Vorratsstelle für Getreide und Futtermittel, referente ao processo 11/70, disponível online in https://eur-lex.europa.eu
- Ac do TJUE de 12/12/2002, referente ao processo Sieckmann C-273/00, disponível online in https://eur-lex.europa.eu
- Ac. do TJUE de 24 de Novembro de 2011 relativo ao caso *Medeva Bv v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*,(C-322/10),disponível online in https://eur-lex.europa.eu/
- Ac. Do TJUE referente ao Caso C-577/13- Actavis Group PTC EHF v. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG" (2015)
- Ac. Do TJUE de 12 de Julho de 2012 referente ao Caso Solvay SA v. Honeywell Fluorine Products Europe BV Caso C-616/10 disponível online in (https://curia.europa.eu
- Ac. Do TJUE referente ao caso Oliver Büstle v. Greenpeace está disponível online in https://eur-lex.europa.eu
- Ac. do TJUE referente ao caso Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV, C-428/08 (2010) está disponível online in https://curia.europa.eu/ ou https://eur-lex.europa.eu
- Consten SARL & Grundig-Verkaufs-GmbH v. EC Commission, [1966].

- Deutsche Grammophon GmbH v. Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co KG, [1971] (Online) in https://eur-lex.europa.eu
- Terrapin (Overseas) Ltd. v Société Terranova Industrie CA Kapferer & Co.,[1976] (online) in https://curia.europa.eu/
- *Roche Nederland BV v. Primus*. (C-539/03);
- Paranova Pharmazeutika Handels *GmbH v. Merck Genéricos* (C-414/99)
- *Sebago Inc. v. GB-Uni*c. (C-127/00)
- Ac. Do TJUE Netherlands v Parliament and Council de 09/10/2001 relativo ao processo C-377/98 online in https://curia.europa.eu
- Ac. do TJUE de 29.02.1968 relativo ao processo 24/67, Parke Davis and Co.versus Probel, Reese, Beintema-Interpharm e Centrafarm, disponível online in https://eur-lex.europa.eu/
- Ac. do TJUE de 31 de Outubro de 1974. Relativo ao processo 16-74 (reenvio prejudicial) Centrafarm BV e Adriaan de Peijper contra Winthrop BV, disponível online in https://eur-lex.europa.eu/

e) Jurisprudência dos Tribunais Portugueses

Tribunal Constitucional

- Acórdão do TC n.º 16/84
- Acórdão do TC n.º 105/90
- Acórdão do TC n.º 105/91
- Acórdão do TC n.º 349/91
- Acórdão do TC n.º 83/95
- Acórdão do TC n.º 28/2007
- Acórdão do TC n.º 232/91
- Acórdão do TC n.º 349/91
- Acórdão do TC n.º 411/93
- Acórdão do TC n.º 130/95
- Acórdão do TC n.º 62/2002
- Acórdão do TC n.º 509/2002
- Acórdão do TC n.º 144/2004

Supremo Tribunal de Justiça

- Ac. STJ de 27/01/2010, referente ao Processo 598/08.5TBCBR.C1.S1, disponível online in https://jurisprudencia.csm.org.pt/
- Ac. do STJ de 02 de Novembro de 2017 (Revista n.º 23592/11.4T2SNT.L1.S1 - 7.ª Secção - Maria dos Prazeres Beleza (Relatora)
- o Ac. STJ de 07-03-2023 relativo ao proc. 174/21.7YHLSB.L1.S1 (Relator Nuno Ataíde das neves) disponível in http://www.dgsi.pt/

- Ac. STJ de 25-05-2023 referente ao Proc. 172/18.8YHLSB.L2.S1 (relator: Manuel Capelo), disponível in http://www.dgsi.pt/

Tribunal da Relação de Coimbra

- Ac. TRC de 31-01-2006 referente ao proc. 3965/05 disponível online in http://www.dgsi.pt/.
- Ac. TRC 11-Nov-2014 (JORGE ARCANJO) online in http://www.dgsi.pt/.

Tribunal da Relação de Lisboa

- Ac. TRL de 02-10-2014, referente ao Processo 85/13.0YHLSB.L1-8, disponível online in http://www.dgsi.pt/
- Ac. TRL de 28-06-2018, referente ao processo 108/16.0YHLSB.L1-2 disponível online in http://www.dgsi.pt/
- Ac. TRL de 11-18-2019, referente ao Processo 189/17.0T8CSC.L1-7, disponível online in http://www.dgsi.pt/
- Ac TRL 06-Fev-2018 (CARLOS OLIVEIRA) disponível online in http://www.dgsi.pt/

Tribunal da Relação de Guimarães

- Ac. TRG 10-Jan-2019 (SANDRA MELO)

f) Jurisprudência Americana (EUA)

- Festo AG v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki de 2002
- Actavis UK Ltd and Others v Eli Lilly and Company, de 12 de Julho de 2017, disponível online in https://vlex.com/.
- *Pfaff v. Wells Electronics, Inc* do US Court of Appeal, 525 U. S. 55 (1998), disponível online in https://supreme.justia.com
- Alice Corp. v. CLS Bank International, 573 U.S. 208 (2014), do US Supreme Court, (online) in https://supreme.justia.com/cases/federal/us/573/208/
- Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, do US Supreme Court, disponível online in https://tile.loc.gov/
- US Supreme Court case Graham v. John Deere Co., 383 U.S. 1 (1966) disponível (online) in https://supreme.justia.com
- US Supreme Court case KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 398 (2007) disponível (online) in https://supreme.justia.com

- US Supreme Court case Alice Corp. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208 (2014) disponível (online) in https://supreme.justia.com
- US Supreme Court case Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 566 U.S. 66 (2012) disponível (online) in https://supreme.justia.com/
- Graham v. Connor, 490 U.S. 386 (1989) do US Supreme Court disponível (online) in https://supreme.justia.com/
- Microsoft Corp. v. Motorola, Inc. CASE Nº. C10-1823JLR (W.D. Wash. Apr. 25, 2013) UNITED STATES DISTRICT COURT WESTERN DISTRICT OF WASHINGTON, online in https://casetext.com/
- Microsoft Corp. v. Motorola, Inc. CASE Nº. C10-1823JLR (W.D. Wash. Apr. 25, 2013) UNITED STATES DISTRICT COURT WESTERN DISTRICT OF WASHINGTON, online in https://casetext.com/
- Huawei Techs., Co. v. Samsung Elecs. Co., Case No. 3:16-cv-02787-WHO (N.D. Cal. Apr. 13, 2018), UNITED STATES DISTRICT COURT NORTHERN DISTRICT OF CALIFORNIA online in https://casetext.com/
- Samsung Electronics Co. *v.* Apple Inc, 580 US _ (2016), U.S. District Court for the Northern District of California, San Jose Courthouse, online in https://www.oyez.org/
- Special Equipment Co. v. Coe, 324 U.S. 370 (1945) do US Supreme Court, disponível online in https://supreme.justia.com/cases/federal/us/324/370/
- U.S. Federal Circuit Court, no Ac. *Glass Equip. Dev. v. Besten, Inc.*, (Fed. Cir. 1999): 50 U.S.P.Q.2d 1300 de 1999
- *Jack Walters & Sons Corp. v. Morton Building, Inc.* de 1984, in Jack Walters & Sons Corp. v. Morton Building, Inc., 737 F.2d 698, 704 (7th Cir. 1984)
- United States v. Univis Lens Co., Inc., 316 U.S.
- US Supreme Court case *Quanta Computer, Inc. v. LG Electronics, Inc.* 128 S. Ct. 2109 (2008)
- US Federal Court case Mallinckrodt, Inc. v. Medipart, Inc., 976 F.2d 700 (Fed. Cir. 1992)
- Mary E. Schloendorff v. The Society of the New York Hospital, do Court of Appeals of New York 211 N.Y. 125; 105 N.E. 92 Decided April 14, 1914

g) Jurisprudência dos Tribunais Alemães

Bundesverfassungsgericht (https://www-bundesverfassungsgericht-de)

- BVerfGE 2, p.1
- BVerfGE 4, p.7
- BVerfGE 5, p.85
- BVerfGE 7, p.198
- BVerfGE 12, p.45
- BVerfGE 27, p.1
- BVerfGE 30, p.1
- BVerfGE 35, p.202
- BVerfGE 45, p.376
- BVerfGE 49, p.286
- BVerfGE 50, p.166
- BVerfGE 100, p. 271

- BVerfGE 109, p. 279

h) Jurisprudência dos Tribunais Franceses

Tribunal Constitutionnel Français (www.conseil-constitutionnel.fr)

- 94-343/344 DC du 27 juillet 1994
- 94-343/344 DC de 27 de juin 1994,
- 2004-498 DC de 29 de juillet 2004
- 2013-674 DC de 1º de aout 2013
- 2001-446 DC de 27 de juin 2001
- 2015-727 DC de 21 de janvier 2016
- 2017-632 QPC de 2 de juin 2017;
- 2010-71 QPC de 26 de novembre 2010
- 2010-25 QPC de 16 de septembre 2010
- 2015-485 QPC de 25 de septembre 2015

i) Jurisprudência dos Tribunais Britânicos

- *Slater v. Baker and Stapleton*, 2 Wils. K. B. 359, UK — 1767
- "Improver Corp. v. Remington Consumer Products" , U.K. Court of Appeal de 1989
- Leyland v. Armstrong Patents, [1986] 2 WLR 400 (H.L.)
- UK Supreme Court, case Actavis UK Ltd and Others v Eli Lilly and Company, 12 July 2017
- Aerotel v. Telco Holdings , UK Court of Appeal

j) Jurisprudência dos Tribunais Suíços

Bundesgericht (http://relevancy.bger.ch/)

- BGE 90 L 29 E

LISTA DE TABELAS

Table 1. The Direct and Indirect Costs Incurred by Living Donors

Type	Categories	Definition	Unit Costs
Direct	Travel	Return-trip travel costs because of tests, appointments, and hospitalization. Includes: (1) Flight, rail, ferry, bus and taxi fares; (2) Passport, visa, and travel insurance; (3) Vehicle rental plus mileage and parking fees; (4) Mileage and parking fees for a privately owned vehicle.	# Return-trips Distance per trip Travel modality
	Accommod-ation	Lodging and meal costs because of *out-of-town* appointments, hospitalization, and post-discharge recovery.	# Overnight stays Lodging type, # Meals
	Long-Distance Phone Calls	Costs for related long-distance phone calls placed. Examples: Calls to transplant center for decision-making regarding donation, calls to secure accommodation, and calls to family during hospitalization.	# Minutes Origin & destination of call
	Medical	Incidental medical costs not covered by public or private insurance. Example: Post-discharge medication fees.	Drug type, dose, and duration
Indirect	Lost Income	Missed earnings during absence from paid work because of tests, appointments, hospitalization, and post-discharge recovery. Includes: Income normally earned through self-employment.	# Hours
	Dependent Care	Hired caregiver costs because of tests, appointments, hospitalization, and post-discharge recovery. Includes: Child, elder, and spousal care.	# Hours
	Housework	Costs for domestic help hired because of tests, appointments, hospitalization and post-discharge recovery. Includes: Cleaning and laundry.	# Hours
	Other	Costs for miscellaneous services hired for help with daily activities because of tests, appointments, hospitalization, and post-discharge recovery. Examples: Personal care, shopping, errand running, food preparation, and pet care.	# Hours # Deliveries

Tabela 1. Os custos directos e indirectos dos dadores de órgãos (living donors). Fonte: A review of economic implications of Living Organ Donation, Scoot Klarenbach.

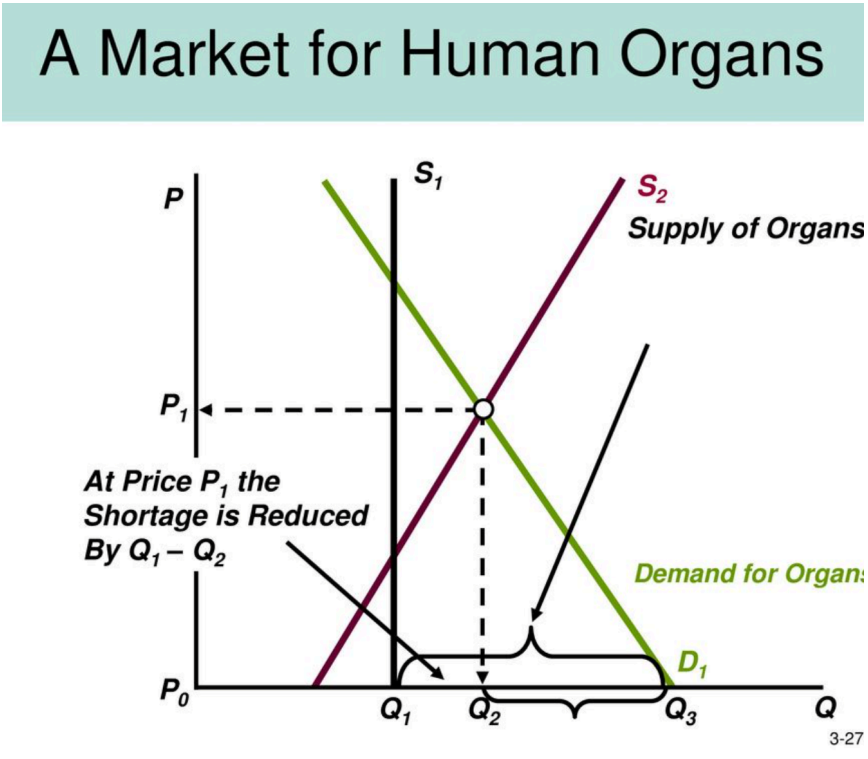


Tabela 2 - o mercado dos órgãos e tecidos humanos. Fonte: Demand, Supply and Market Equilibrium, McGraw-Hill/Irwin

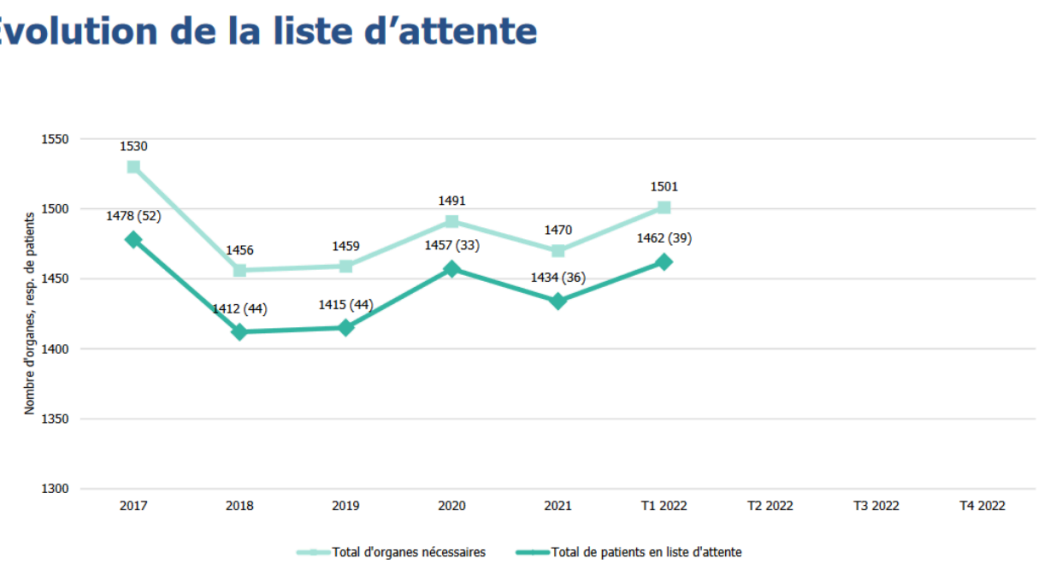
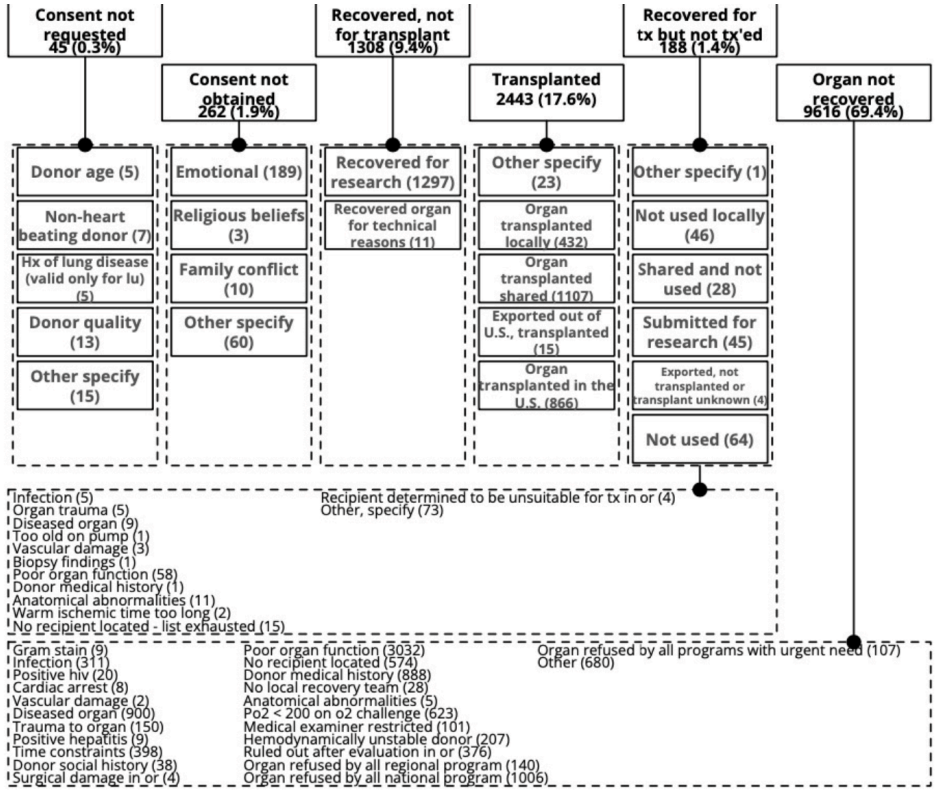


Figure 6: Nombre de patients en liste d'attente et nombre d'organes nécessaires au terme de chaque période. Le nombre de personnes en attente de plus d'un organe est indiqué entre parenthèses. Par exemple, fin 2020, 32 personnes étaient en attente de deux organes (1457 + 32 = 1489 organes nécessaires), une personne était en attente de trois organe différents (1489 + 2 = 1491 organes nécessaires).

Tab 3. O caso Suíço das listas de espera. **Fonte**: The economics of organ donation in Switzerland, Heonomist, M. Wegmuller.



OPTN/SRTR 2021 Annual Data Report

Figure DD 30: Organ use chart for lung, 2021. A summary of the consent, recovered, transplanted, or

Tabela 4: Taxa de aproveitamento de apenas 17,6% dos órgãos e uma taxa de inutilização de 69,4% Órgão específico: Pulmão **Fonte:** Annual Data Report 2021 USA.

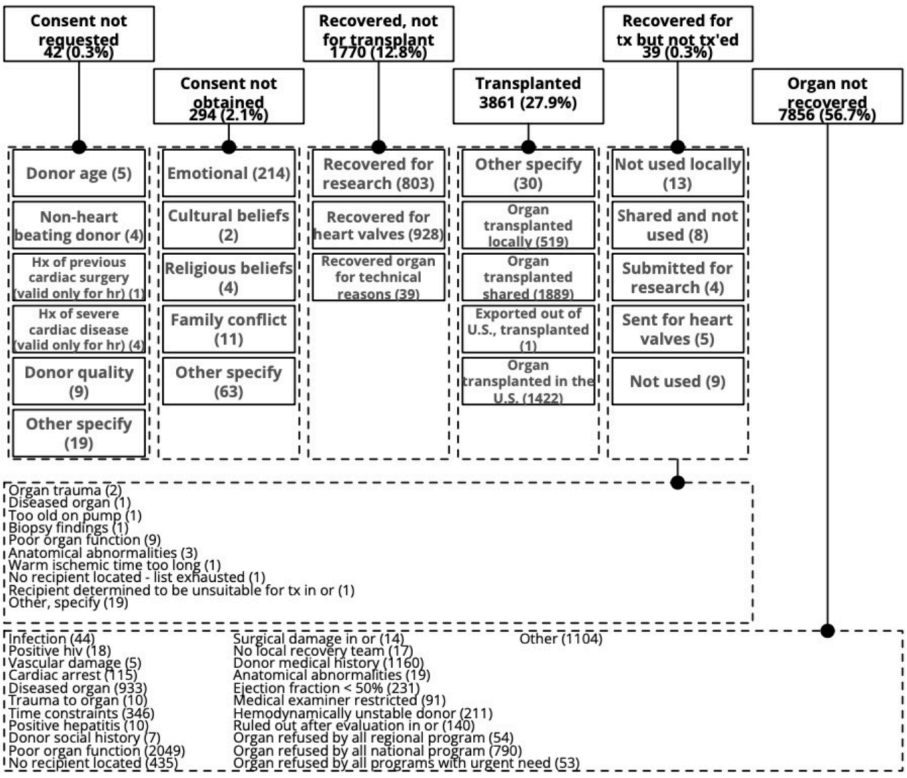
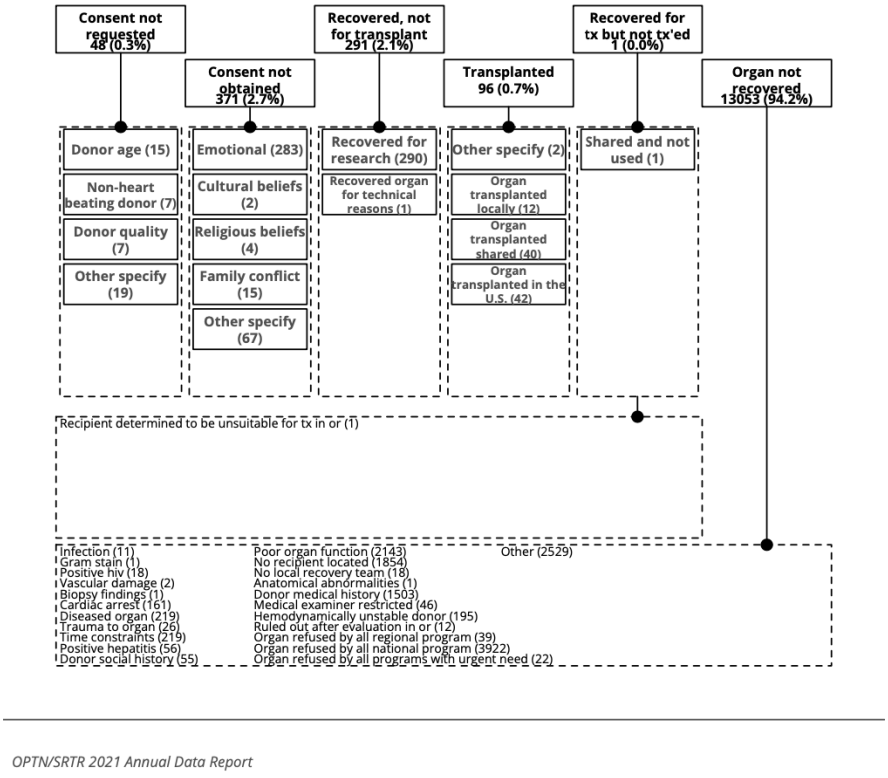


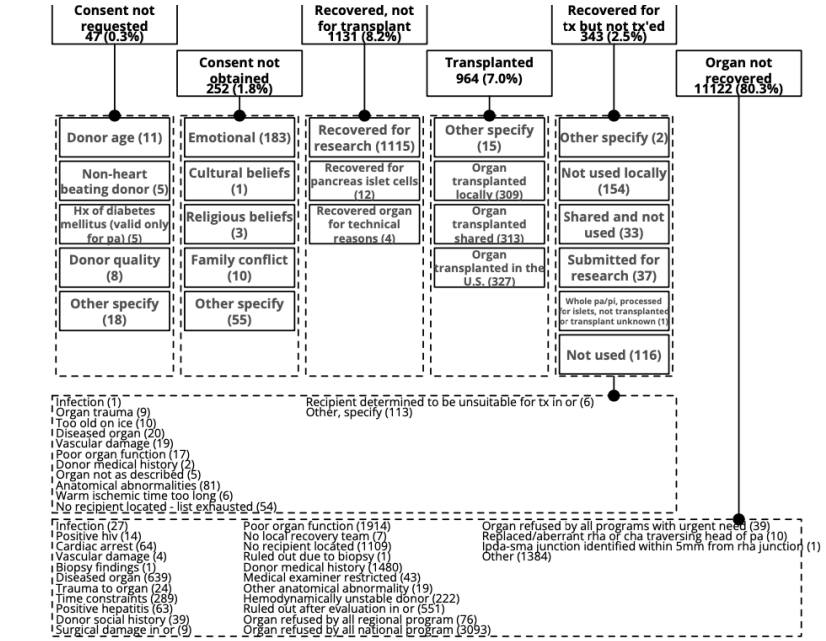
Tabela 5: Taxa de aproveitamento de 27,9% dos órgãos e uma taxa de inutilização de 56,7%. Órgão específico: coração.**Fonte:** Annual Data Report 2021 USA.



OPTN/SRTR 2021 Annual Data Report

Figure DD 28: Organ use chart for intestine, 2021. A summary of the consent, recovered, transplanted, or nonuse status for donated intestines. "Local" transplant or nonuse occurred within the donation service area (DSA) of the donor organ, and "shared" occurred outside the DSA. Tx, transplant.

Tabela 6: Taxa de aproveitamento de **APENAS 0,7%** dos órgãos e uma taxa de inutilização de **94,2%**. Órgão específico: intestinos. **Fonte:** Annual Data Report 2021 USA



OPTN/SRTR 2021 Annual Data Report

Figure DD 26: Organ use chart for pancreas, 2021. A summary of the consent, recovered, transplanted,

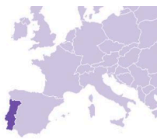
Tabela 7: Taxa de aproveitamento de **7%** dos órgãos e uma taxa de inutilização de **80,3%**. Órgão específico:Pâncreas.**Fonte:** Annual Data Report 2021 USA

Heart transplant waitlist activity among adults. Candidates listed at more thar
once per listing. Candidates who are listed, undergo transplant, and are relisted a
nce. Candidates are not considered to be on the list on the day they are remo
may differ from counts on December 31 of the prior year. Candidates listed for
re included.

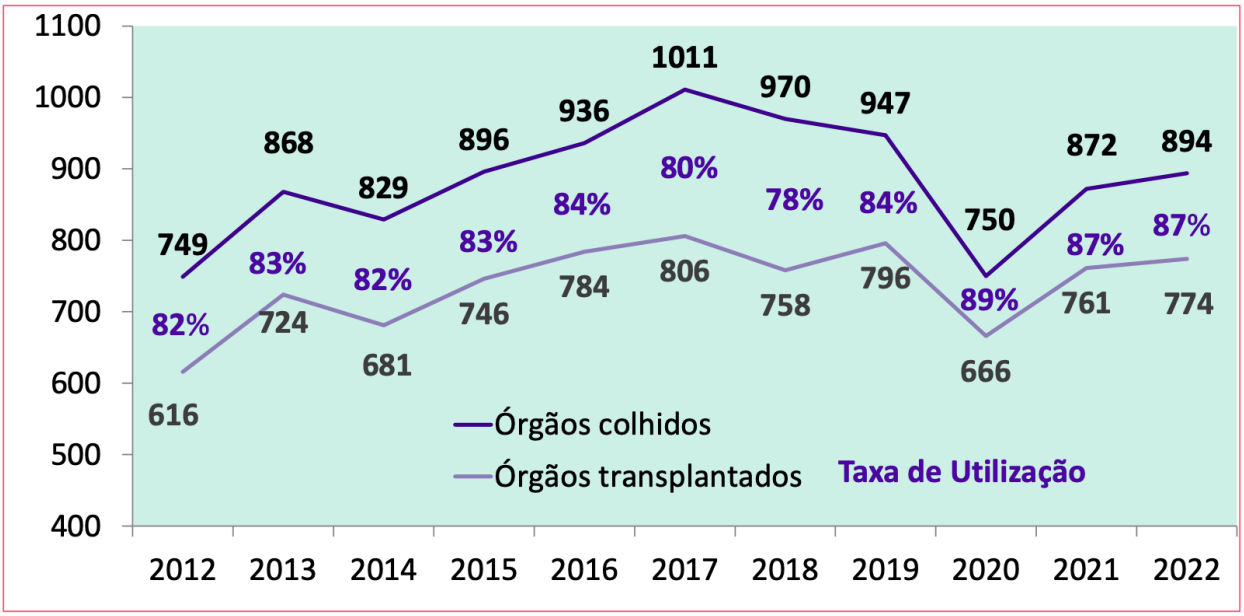
Waiting list state	2019	2020	2021
Waiting list state			
Patients at start of year	3476	3386	3146
Patients added during year	4087	4000	4373
Patients removed during year	4177	4240	4446
Patients at end of year	3386	3146	3073

Tabela 8: Lista de espera para transplante de coração nos EUA. **Fonte:** Annual Data Report 2021 USA

Taxa de Utilização dos Órgãos de DF
2012 - 2022

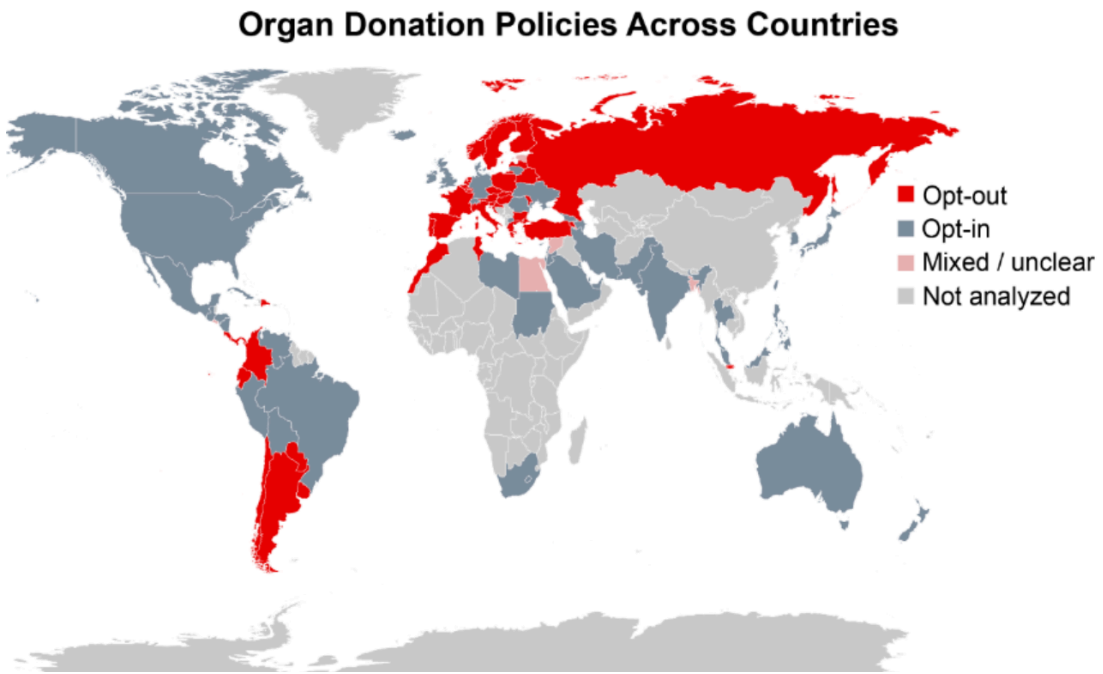


774 órgãos transplantados em 2022. **Mais 74 que em 2021 (TC 9,7%)**

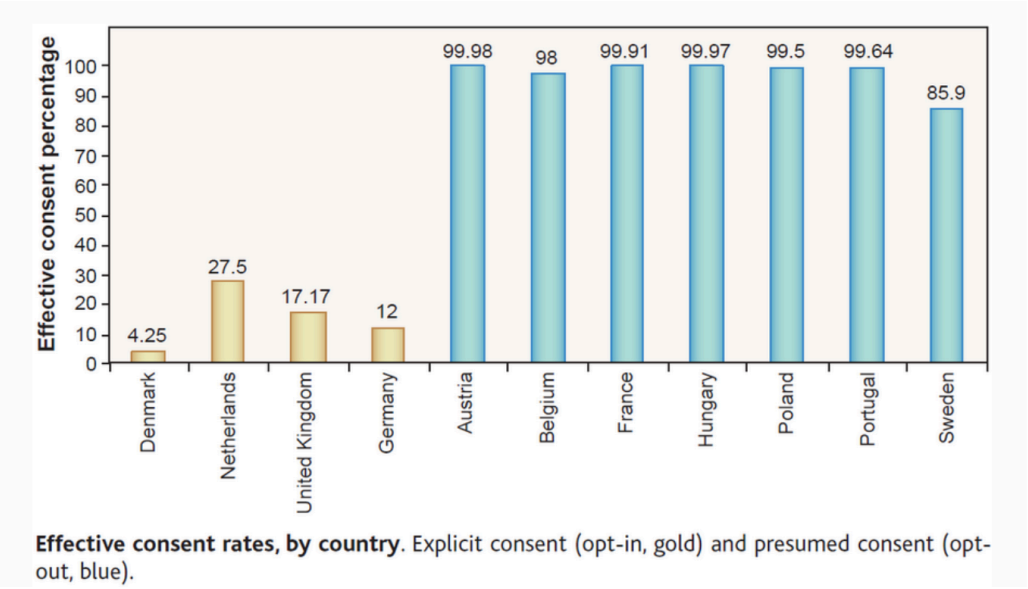


[1] Inclui órgãos colhidos e transplantados provenientes apenas de dador falecido

REPÚBLICA PORTUGUESA SAÚDE | SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE | IP ST Instituto Português e da Transplantação



Tab. 10. Tipos de enquadramento da doação in vivo: liberalismo versus políticas rígidas. Fonte: The economics of organ donation in Switzerland, Heconomist, M. Wegmuller.



Effective consent rates, by country. Explicit consent (opt-in, gold) and presumed consent (opt-out, blue).

Tab. 11. A influência do enquadramento jurídico e número de dadores. **Fonte**: The economics of organ donation in Switzerland, Heconomist, M. Wegmuller.

Active heart waiting list (at year-end) in All ET, by year, by country

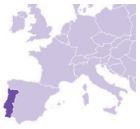
Active heart waiting list	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Austria	84	57	52	55	69	60	48	42	45	40
Belgium	95	89	118	117	103	111	91	110	111	83
Croatia	23	14	24	34	35	38	38	27	31	23
Germany	929	858	790	725	724	719	722	700	727	699
Hungary	38	34	41	48	61	61	62	69	61	44
Netherlands	84	91	102	101	107	121	116	133	139	128
Slovenia	30	21	43	50	42	48	42	34	36	27
Total patients	1283	1164	1170	1130	1141	1158	1119	1115	1150	1044

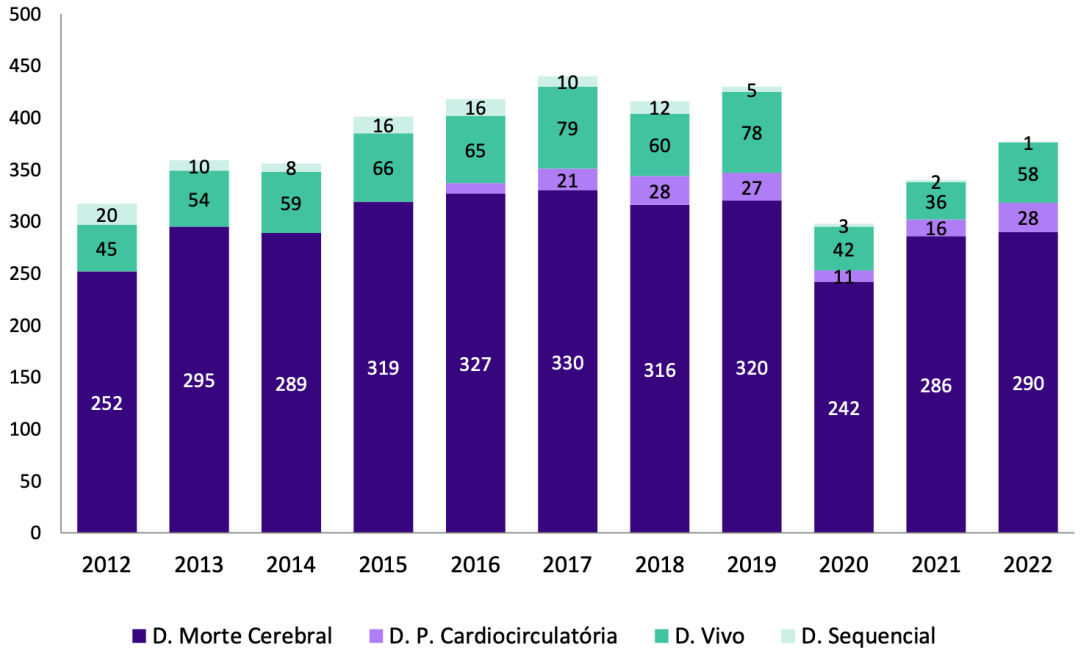
statistics.eurotransplant.org : 3071P_All ET_heart : 07.02.2023 : includes patients also waiting for other organs

Tab.12. o impacto do opt in na waiting list (em especial Germany).

Tipologia dos Dadores

Evolução 2012-2022





REPÚBLICA PORTUGUESA SAÚDE | SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE | IP ST Instituto Português do Sangue e da Transplantação

Tab. 13. A taxa "zero" da curva da oferta dos dadores vivos em Portugal

Transplantação de Órgãos

2012 - 2022

Dador Vivo e Dador Sequencial



	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
D. Vivo Rim	45	51	53	62	65	77	59	75	39	36	**58**
D. Vivo Fígado	0	3	5	2	0	2	1	3	1	0	**0**
D. Sequencial	20	10	8	14	15	10	12	5	3	2	**1**

REPÚBLICA PORTUGUESA | SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE | IP ST Instituto Português do Sangue e da Transplantação

Tab. 14. A oferta diminuta dos órgãos obtidos por doação in vivo (caso do rim e fígado (taxa zero).

Proporção da população com limitação na realização de atividades devido a problemas de saúde, por categorias sociodemográficas, Portugal, 2021-2022

unidade: %

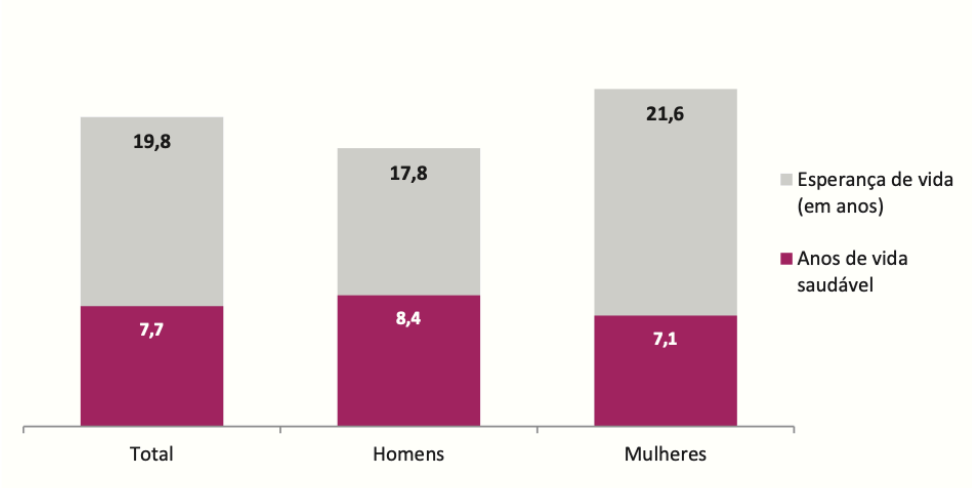
	2021		2022	
	Com limitação		Com limitação	
	Total	dos quais, severamente	Total	dos quais, severamente
Sexo e Grupo etário				
Total	34,9	9,6	34,0	8,0
16-64 anos	25,6	5,6	24,0	4,4
65+ anos	60,8	20,8	60,2	17,3
Homens	30,2	8,1	29,2	7,6
16-64 anos	22,9	5,4	21,5	5,0
65+ anos	53,6	16,7	52,2	15,5
Mulheres	39,0	10,9	38,2	8,3
16-64 anos	28,1	5,7	26,4	3,9
65+ anos	66,0	23,7	66,2	18,7
Nível de escolaridade				
Nenhum	73,8	36,7	74,5	34,0
Ensino básico	45,0	12,4	44,1	10,7
Ensino secundário	22,1	4,8	21,4	3,3
Ensino superior	20,1	3,7	19,2	2,4
Condição perante o trabalho				
Empregados	22,4	3,7	21,5	2,8
Desempregados	33,8	8,2	32,0	7,0
Reformados	59,4	19,5	59,6	16,9
Outros inativos	36,6	13,7	32,8	10,6

Fonte: INE, Inquérito às Condições de Vida e Rendimento
Nota: População com 16 ou mais anos

Tab. 15. Impacto da saúde por categorias sociodemográficas. Fonte: INE

1.12

Esperança de vida e Anos de vida saudável aos 65 anos por sexo, Portugal, 2020



rostat [hlth_hlye]

Tab.16 Esperança média de vida e anos de vida não saudável. Fonte Eurostat apud INE