

do termo do prazo de validade do registo¹⁵⁰. Se tal não acontecer, o pedido pode ser apresentado no prazo adicional de seis meses, a contar do termo do prazo de validade do registo ou da subsequente renovação do mesmo, devendo as taxas de renovação e quaisquer taxas adicionais ser pagas durante este prazo adicional (art. 49º, n.º 3)¹⁵¹.

A renovação produz efeitos a partir do dia seguinte ao termo do prazo de validade do registo e deve ser averbada no registo (art. 49º, n.º 5).

4.4.4. Comunicação com o Instituto

Do art. 50º da DM resulta a obrigatoriedade de as comunicações oficiais entre o Instituto e as partes no processo (ou os seus representantes) se processarem por envio para o endereço oficial indicado ao Instituto, nada acrescentando quanto à natureza desse endereço (postal e/ou electrónico). Por outro lado, dispõe ainda que os Estados-Membros têm o direito de exigir que esse endereço oficial se situe no Espaço Económico Europeu.

Dado que o art. 10º-A do CPI estabelece que as comunicações entre o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e os interessados podem ser feitas por transmissão electrónica de dados e, quando um acto for praticado por transmissão electrónica de dados, todos os demais actos, incluindo as comunicações com o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, devem processar-se, preferencialmente, pela mesma via (v. n.º 1 e n.º 2 do art. 10º-A), restará agora acrescentar a necessidade de ser indicado um endereço oficial (postal ou electrónico).

¹⁵⁰ A DM prevê que o instituto deve informar o titular da marca do termo da validade do registo com pelo menos seis meses de antecedência, mas também estabelece que aquele não pode ser considerado responsável se não transmitir esta informação – art. 49º, n.º 2.

¹⁵¹ Se o pedido for apresentado ou as taxas forem pagas apenas em relação a uma parte dos produtos ou serviços para os quais a marca foi registada, o registo só será renovado para esses produtos ou serviços – art. 49º, n.º 4.

PATENTES DE CÉLULAS ESTAMINAIS: A SITUAÇÃO EUROPEIA EM CONFRONTO COM O DIREITO DOS EUA*

NUNO SOUSA E SILVA**

Abstract: This article deals with the patentability of inventions involving stem cells, comparing EU and US laws. It starts by placing the problem in the wider context of biotechnological inventions. The science of stem cells is briefly described and the relationship of morality, patents, and stem cells is presented. The situation in Europe is examined first. After reviewing several legal sources and their complex interaction, the evolution of case law in national courts, the EPO, and the CJEU is critically described. In Europe inventions that use pluripotent stem cells are excluded from patentability, whereas induced pluripotent cells can be used in patentable inventions. The most difficult issues concern certain pluripotent and multipotent cells and their sources (namely embryos and parthenotes). In the US morality does not play a significant role in patent eligibility questions. However, recent case law has taken a stricter stance in enforcing a distinction between (ineligible) laws of nature and patent-eligible applications of those laws. In 2013 a new section was introduced in US Patent Law, which states: "no patent may issue on a claim directed to or encompassing a human organism". The exact meaning and impact of this section is still contentious. At the heart of this problem lies the fundamental question of knowing what a human being is. The article suggests that patent laws should not have to address that question and that mixing morality with patents is not the best option.

Keywords: patent law; stem cells; biotechnology; bioethics; morality

Palavras-chave: direito de patentes; células estaminais; biotecnologia; bioética; moralidade

Sumário: 1. Introdução 2. A ciência e o problema 2.1. O que são células estaminais? 2.2. Por que levantam problemas (de direito de patentes)? 2.3. Moralidade e patentes? 3. Situação na Europa 3.1. Evolução das fontes 3.2. Primeira exegese 3.3. Evolução da jurisprudência 3.4. Sumário 4. Situação nos EUA 5. Conclusão

* Este texto corresponde ao suporte escrito, revisto e ampliado, de uma exposição feita a 6 de Julho de 2017 na Faculdade de Direito de Lisboa no Curso de Verão em Direito da Propriedade Intelectual: O Estado das questões em 2017, organizado pela APDI. Agradeço ao Prof. Doutor Dário Moura Vicente a generosidade do convite. Agradeço ainda a Luís Maia e a João Maia o esclarecimento de algumas questões científicas. Os eventuais erros serão meus.

** Mestre em Direito. LL.M. IP (MIPLC). Assistente da Universidade Católica Portuguesa (Porto). Advogado. E-mail: nsousaesilva@gmail.com.

1. Introdução

As intersecções entre biotecnologia, bioética e Propriedade Intelectual, especialmente patentes, são um campo contencioso, pejado de questões complexas.

Até por volta dos anos 60 do século XX a visão dominante era a de que as invenções biotecnológicas não tinham o carácter técnico necessário para a obtenção de uma patente.¹ Só então é que os tribunais começaram a interpretar o conceito de invenção de forma actualista,² abrindo a porta a novos e fascinantes problemas.³ Espelhando essa evolução o art. 51º, n./1 do CPI explicita que: “Podem ser objecto de patente as invenções novas, implicando actividade inventiva, se forem susceptíveis 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.”

¹ F. K. BEIER, “Future Problems of Patent Law”, in: *International Review of Intellectual Property and Competition Law [IIC]*, 1972, p. 428. É necessário precisar que se trata aqui da biotecnologia “moderna” (para utilizar a designação de COUTO GONÇALVES, “Evolução Histórica da Propriedade Industrial” in: *Código da Propriedade Industrial Anotado* (coords. António Campinos/Couto Gonçalves, Almedina, Coimbra, 2015, p. 35), sendo que a patenteabilidade de fermentos, leveduras ou bactérias (sobretudo utilizadas em contexto alimentar) foi geralmente admitida desde o séc. XIX.

² Às vezes de forma mais exuberante, como no celebrado caso *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980), em que, discutindo a patenteabilidade de organismos geneticamente modificados, o Supremo norte-americano afirmou (com base em trabalhos preparatórios) que o objecto das patentes incluía “anything under the sun that is made by man”. Outras vezes de forma mais sóbria (não obstante revolucionária) como na decisão da “pomba vermelha” do BGH (BGH 27.III.1969 *Rote Taube*) (X ZB 15/67), famosa pela formulação do conceito de invenção/técnica como “um ensinamento de actuações metódicas, controlando forças naturais no sentido da obtenção de um resultado causal previsível”. Sobre o conceito de invenção veja-se JUSTINE PILA, *The requirement for an invention in Patent Law*, Oxford University Press, Oxford, 2010 e RALPH NACK, *Die patentierbare Erfindung unter den sich wandelnden Bedingungen von Wissenschaft und Technologie*, Carl Heymanns, Köln, 2002. Este último Autor propõe que o carácter técnico que define uma invenção se deslinda com base nos campos técnicos já existentes: quando uma criação é vista como um avanço de uma área já considerada técnica então essa criação constitui uma invenção (pertencendo ao domínio da técnica) (pp. 306 e ss.).

³ Entre nós a obra incontornável sobre o tema é a dissertação de doutoramento de REMÉDIO MARQUES, *Bioteχνologias e Propriedade Intelectual*, Almedina, Coimbra, 2007) publicada em dois volumes. Mais recentemente veja-se KSHITIJ KUMAR SINGH, *Biotechnology and Intellectual Property Rights: Legal and Social Implications*, Springer, New Delhi, 2015; ANDREA STAZI, *Innovazioni Biotecnologiche e Brevettabilità del Vivente: Questioni giuridiche e profili bioetici nei modelli statutense ed europeo*, Giappichelli, Torino, 2012; *The Role of Intellectual Property Rights in Biotechnology Innovation* (ed. David Castle), Edward Elgar, Cheltenham (UK), Northampton, MA (US), 2009; MATTHEW RIMMER, *Intellectual Property and Biotechnology: Biological Inventions*, Edward Elgar, Cheltenham (UK), Northampton, MA (US), 2008. Com um levantamento das questões a partir da jurisprudência do IEP pode ver-se também FRANZ-JOSEF ZIMMER et al, *Protecting and Enforcing Life Science Inventions in Europe*, C.H. Beck, München, 2015 e HANS-RAINER JAENICHEN, *From Clones to Claims*, Carl Heymanns, Köln, 2016. Para uma primeira abordagem cfr. ainda REMÉDIO MARQUES, “Introdução às patentes biotecnológicas – Alguns problemas”, in: AAVV, *Direito Industrial*, vol. I, Almedina, Coimbra, 2001, pp. 177-333.

O próprio *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* [TRIPS], no seu artigo 27º, n./1 deixa claro que “...podem ser objecto patentes para quaisquer invenções (...) em todos os domínios da tecnologia”.⁴ Por outro lado, este mesmo artigo, nos números 2 e 3, ressalva que os Estados Membros podem excluir da patenteabilidade certas invenções para protecção da ordem pública, dos bons costumes, bem como de invenções relativas métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos para tratamento de pessoas ou animais; animais e plantas e métodos para a respectiva obtenção (com excepção de microorganismos).

No contexto “tempestuoso” das relações entre Propriedade Intelectual e Biotecnologia discute-se, actualmente e entre muitas outras coisas, o acesso e soberania sobre fauna, flora, materiais genéticos e conhecimentos tradicionais, a partilha de benefícios resultantes desses recursos e, a esse propósito, as intersecções entre instrumentos internacionais como a Convenção sobre a Diversidade Biológica, o protocolo de Nagoya e o acordo TRIPS.⁵ Existem complicadas questões em torno da propriedade intelectual relativa a plantas,⁶ designadamente a relação multinível entre o regime das variedades vegetais e o direito de patentes,⁷ a intersecção com o direito à alimentação,⁸ o esgotamento de materiais auto-replicantes.⁹ A patenteabilidade de animais,¹⁰ microorganismos,¹¹ clones, quimeras,

⁴ A referência a “todos os domínio da tecnologia” encontra-se igualmente no artigo 52º da CPE e no artigo 51º, nº2 do CPI. Sobre o impacto que o Acordo TRIPS teve no Direito de Patentes vide JOSEPH STRAUS, “Implications of the TRIPs Agreement in the Field of Patent Law”, in: *From GATT to TRIPs* (eds. FRIEDRICH-KARL BEIER / GERHARD SCHRICKER, VCH, München, 1996, pp. 160-215 (para o nosso tema cfr. esp. pp. 180 e ss.).

⁵ Cfr. entre muitos outros, MANUEL RUIZ MULLER, *Genetic Resources as Natural Information: Implications for the Convention on Biological Diversity and Nagoya Protocol*, Routledge, London, 2015; *The 2010 Nagoya Protocol and Benefit-Sharing in Perspective* (eds. Elisa Morgera, Matthias Buck and Elsa Tsioumani), Martinus Nijhoff, Leiden, 2013; MICHELANGELO TEMMERMAN, *Intellectual Property and Biodiversity: Rights to Animal Genetic Resources*, Wolters Kluwer, Alphen aan den Rijn, The Netherlands, 2012; CHARLES LAWSON, *Regulating Genetic Resources: Access and Benefit Sharing in International Law*, Edward Elgar, Cheltenham (UK), Northampton, MA (US), 2012; CAMENA GUNERATNE, *Genetic Resources, Equity and International Law*, Edward Elgar, Cheltenham (UK), Northampton, MA (US), 2010; *Biotechnology and International Law* SCOVAZZI (eds FRANCESCO FRANCONI/ TULLIO), Hart, Oxford; Portland, OR, 2006.

⁶ Veja-se o levantamento em MARK JANIS/HERBERT JERVIS/RICHARD PEET, *Intellectual Property Law of Plants*, Oxford University Press, Oxford, 2014.

⁷ FRANCESCA MORRI, *Nuovi Brevetti e Varietà Vegetali*, Jovene Editore, Napoli, 2012.

⁸ SYLVESTRE YAMTHIEU, *Accès aux Aliments et Droit de la Propriété Industrielle*, Larcier, Bruxelles, 2014.

⁹ CHRISTOPHER HEATH, “Patent Exhaustion Rules and Self Replicating Technologies”, in: *Research Handbook on Intellectual Property Exhaustion and Parallel Imports* (eds. IRENE CALBOLI/ EDWARD LEE), Edward Elgar, Cheltenham (UK), Northampton, MA (US), 2016, pp. 289-307.

¹⁰ GREGOR ISCHEBECK, *Die Patentierung von Tieren*, Mohr Siebeck, Tübingen, 2015.

¹¹ Vg. NORBERT MARTERER, “The patentability of micro organism per se”, in: *IIC*, 1987, pp. 666-681.

nano-tecnologias,¹² protomeóticos,¹³ anticorpos, genes,¹⁴ métodos de diagnósticos e (segundos) usos médicos,¹⁵ medicina e conhecimentos tradicionais,¹⁶ entre muitas outras coisas, é palco de acesos debates. Os modelos de governação de algumas patentes, nomeadamente *patent pools*, *clearing houses* e alternativas *open source* e as suas relações com o direito da concorrência (*antitrust*) e os direitos fundamentais geram consideráveis preocupações.¹⁷

Precisamente por causa desta diversidade de problemas, o tema que vou tratar tem que ser cuidadosamente delimitado. O problema que nos ocupará é “apenas” o da patenteabilidade de células estaminais, isto é, a susceptibilidade de se obter uma patente sobre uma invenção que de alguma forma envolva/utilize células estaminais.¹⁸ Como veremos, esta questão coloca-se sobretudo em relação às células-tronco embrionárias humanas (em inglês *human embryonic stem cells*).¹⁹

¹² MARIO CISNEROS, *Patentability Requirements for Nanotechnological Inventions: An Approach from the European Patent Convention Perspective*, Nomos, Baden-Baden 2009. Especificamente no campo da medicina cfr., *Patenting Nanomedicines: Legal Aspects, Intellectual Property and Grant Opportunities* (ed. ELIANA B. SOUTO), Springer, Berlin and Heidelberg, 2012.

¹³ MARTINA SCHUSTER, *Patenting Proteomics: Patentability and Scope of Protection of Three-Dimensional Protein Structure Claims under German, European and US Law*, Nomos, Baden-Baden, 2010.

¹⁴ MARTA DIAZ POZO, *Patenting Genes: The Requirement of Industrial Application*, Edward Elgar, 2017. Entre nós ver REMÉDIO MARQUES, “Patentes de Genes Humanos?” in: AAVV, *Direito Industrial*, vol. III, Almedina, Coimbra, 2003, pp.107-148 e, anteriormente, *Patentes de Genes Humanos?*, Coimbra Editora, Coimbra, 2001.

¹⁵ Admitidos expressamente na decisão G2/08, *Abbott respiratory* (EP:BA:2010:G000208.20100219), que veio rejeitar as reivindicações de “tipo suíço” (*swiss-type claims*). Sobre o tema cfr. EDDY D. VENTOSE, *Patenting Medical and Genetic Diagnostic Methods*, Edward Elgar, Cheltenham (UK), Northampton, MA (US), 2013 e, entre nós, REMÉDIO MARQUES, “A patenteabilidade de métodos terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico: questão técnica ou questão ética?”, in: *Lex Medicinæ*, nº 6, 2006, pp. 73-129 e ANTÓNIO MAGALHÃES CARDOSO, “A patenteabilidade do segundo uso terapêutico na legislação e jurisprudência europeia”, in: *Revista da Ordem dos Advogados [ROA]*, 2005, pp. 745-761.

¹⁶ PETRA EBERMANN, *Patents as Protection of Traditional Medical Knowledge?*, Intersentia, Cambridge – Antwerp – Portland, 2012; MURRAY LEE EILAND, *Patenting Traditional Medicine*, Nomos, Baden-Baden, 2009.

¹⁷ MARTIN KÖNIGS, *Patentpools: Ökonomische und kartellrechtliche Untersuchung von Vertragsklauseln*, Nomos, Baden-Baden, 2014; *Gene Patents and Collaborative Licensing Models* (ed. GEBRTRUI VAN OVERWALLE), Cambridge University Press, Cambridge, 2009; LUIGI PALOMBI, *Gene Patents: Biotech Patents in the Age of Free Trade*, Edward Elgar, Cheltenham (UK), Northampton, MA (US), 2009.

¹⁸ As questões relativas à regulação da investigação científica neste domínio não serão abordadas. Sobre o tema cfr. REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologias...cit.*, vol. I, pp. 357-365 e as referência em CHRISTEN RACHUL, “Stem Cell Research In The News: More Than A Moral Status Debate?”, in: *Scripted* 7(2), 2010, pp. 311-323.

¹⁹ JONATHAN SLACK, *Stem Cells: A very short introduction*, Oxford University Press, New York, 2016, p. 5, “...the most famous stem cells of them all is now the *embryonic stem cell* (...). It is the type of stem cell that has attracted all of the ethical controversy, and it is what lay people are thinking of when they refer to ‘stem cell research’”.

Apesar de também existirem células estaminais em plantas não irei tratar desse aspecto do tema, que convocaria outras considerações e a aplicação de outras normas.²⁰ Em termos geográficos tratarei apenas da situação ao nível Europeu (na medida do possível com especial destaque para Portugal) e norte-americano.²¹

Para tratar este tema começarei por explicar, de forma sucinta e simplificada, o que são células estaminais e porque colocam problemas ao direito de patentes (2.). De seguida examinarei a questão no Direito europeu (3.) e no Direito norte-americano (4.), apresentando por fim uma conclusão (5.).

2. A ciência e o problema

Antes de abordar o estado da questão na Europa e nos Estados-Unidos é importante expor brevemente alguns conceitos científicos relevantes e fazer um enquadramento geral do problema da patenteabilidade de células estaminais.

2.1. O que são células estaminais?

Células estaminais são um tipo de células indiferenciadas que se caracterizam por serem capazes de se reproduzir e de gerar células diferenciadas de vários tipos.²² As células estaminais opõem-se às chamadas células diferenciadas que têm formas distintas e funções específicas como é caso dos neurónios (células

²⁰ Cfr. MARK JANIS/HERBERT JERVIS/RICHARD PEET, *ob. cit.*, pp. 379 e ss. Recentemente nas decisões dos casos G2/013, *Brocoli II* (EP:BA:2015:G000213.20150325) e G2/012, *Tomatoes II* (EP:BA:2015:G000212.20150325), ambas de 25 de Março de 2015, o Enlarged Board of Appeal adoptou uma interpretação restritiva do art. 53º/b) CPE, considerando que a exclusão de “variedades vegetais” só se aplica a patentes de processo e não a patentes de produto (ainda que sejam reivindicadas através de processo, aquilo que se designa *product-by-process claims*).

²¹ Para perspectivas comparativas de outros ordenamentos cfr. as várias contribuições em *Patentschutz und Stammzellforschung: Internationale und rechtsvergleichende Aspekte* (eds. JOSEPH STRAUS/PETER GANEVA/YU-CHEOL SHIN), Springer, Berlin and Heidelberg, 2009; MANSOOREH SANIEL, “Human Embryonic Stem Cell Research in Iran: The Role of the Islamic Context”, in: *Scripted* 7, 2010, pp. 324-334; KANCHANA KARIYAWASAM/SHIGEO TAKAKURA/NOBUHIDE OTTOMO, “Legal implications and patentability of human stem cells: Australia and Japan compared”, in: *Journal of Intellectual Property Law and Practice [JIPLP]*, 2015, pp. 198-209.

²² ANDREAS RUSTER, *Patentschutz für menschliche Stammzellen*, Mohr Siebeck, Tübingen, 2015, pp. 5-6; JONATHAN SLACK, *ob. cit.*, pp. 2-4. Este último Autor explica que no processo de diferenciação há células intermédias que se chamam “transit amplifying cells”. Além disso, destaca que a definição adoptada assenta num comportamento e não em características intrínsecas deste tipo de células (pp. 6-7).

diferenciadas do cérebro) ou dos hepatócitos (células diferenciadas do fígado).²³ Num ser humano existem cerca de 210 células diferenciadas.²⁴

De entre as células estaminais distinguem-se, com base na capacidade decrescente de diferenciação (ou potência), as células totipotentes, pluripotentes e multipotentes.²⁵ As primeiras têm a capacidade de desenvolverem todo o organismo; são estas que compõem o embrião e o tecido extra-embriónico da placenta. As células estaminais pluripotentes conseguem diferenciar-se em qualquer uma das células diferenciadas que compõem o organismo mas não tem capacidade de formar todo o organismo. Por último, as células multipotentes são capazes de se diferenciar em mais do que um tipo de célula do organismo (mas não em todas as variedades).

Quanto à proveniência (origem) distinguem-se igualmente entre células estaminais adultas (por vezes designadas também células estaminais somáticas), embrionárias e células-tronco pluripotentes induzidas (em inglês *Induced Pluripotent Stem Cells*, abreviadamente iPSCs).²⁶ A designação células estaminais adultas é por vezes utilizada para referir todas as células estaminais que não sejam embrionárias.²⁷ Em geral as células estaminais adultas são células multipotentes.²⁸ As células estaminais embrionárias são normalmente obtidas a partir da massa interior de um blastocisto (ou seja, um embrião de um mamífero com 5 a 9 dias).²⁹ Estas células são pluripotentes.³⁰ Por último as células-tronco pluripotentes induzidas (iPSCs) são células normais (diferenciadas) “reprogramadas” para se tornarem pluripotentes.³¹

²³ JONATHAN SLACK, *ob. cit.*, p. 2.

²⁴ JONATHAN SLACK, *ob. cit.*, p. 2.

²⁵ Seguimos ALI SEYAHN UĞURLU, *Bioethics and the Patent Eligibility of Human Embryonic Stem Cells-Related Inventions in Europe*, Nomos, Baden-Baden, 2014, p. 13. Há quem refira também células unipotentes, capazes de produzir apenas um tipo de células (cfr. JONATHAN SLACK, *ob. cit.*, p. 6. Sendo que não é claro que existam células estaminais unipotentes) e células oligopotentes, capazes de se diferenciarem num tipo relativamente limitado de células (o exemplo mais habitual será o das células linfóides). Cfr. ANDREAS RUSTER, *ob. cit.*, pp. 6 e ss., destacando a flutuação terminológica neste domínio e acabando por assentar na tripartição que usaremos (pp. 8-9).

²⁶ ALI SEYAHN UĞURLU, *ob. cit.* pp. 14-16. Na mesma linha REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologias...cit.*, vol. I, p. 365. Há quem acrescente ainda as células estaminais fetais (recolhidas após um aborto ou aquando do nascimento) e amnióticas (ANDREAS RUSTER, *ob. cit.*, p. 9).

²⁷ JONATHAN SLACK, *ob. cit.*, p. 6 (“This is not so much a biological term as a political one.”).

²⁸ ALI SEYAHN UĞURLU, *ob. cit.*, p. 14.

²⁹ Deve esclarecer-se que estas células irão formar o embrião propriamente dito bem como a placenta, só ocorrendo uma diferenciação a partir dos 15 dias para os seres humanos (6 dias para um rato) – JONATHAN SLACK, *ob. cit.*, pp. 20-21.

³⁰ ALI SEYAHN UĞURLU, *ob. cit.*, p. 15.

³¹ ALI SEYAHN UĞURLU, *ob. cit.*, pp. 15-16. A descoberta desta técnica em 2006 pelo japonês SHINYA YAMANAKA levou a que lhe fosse atribuído o prémio Nobel da medicina em 2012.

Como veremos, a generalidade das discussões neste domínio passam pela utilização de células embrionárias humanas.³² As maiores polémicas envolvem invenções que, de alguma forma, recorrem a células recolhidas de um blastocisto humano (designadamente embriões “excedentários”, isto é, que “sobrem” de tratamentos de fertilidade, embriões obtidos através da transferência nuclear de células somáticas (clonagem) ou outras técnicas como “altered nuclear transfer”) ou de outras “estruturas” que não sabemos bem se devem ser qualificadas como embrião (como um partenote).³³

Actualmente as células estaminais são utilizadas sobretudo no domínio da medicina regenerativa, em especial em transplantes de medula óssea. Tendo em conta o seu potencial, prevêem-se futuras utilizações para o tratamento da diabetes, doenças degenerativas como Alzheimer ou Parkinson e mesmo para a revitalização (ou fabrico *ex novo*, designadamente através de *3d bioprinting*) de órgãos.³⁴ Em 2016 uma equipa de cientistas norte-americanos anunciou que, graças a um tratamento com células estaminais, tinha conseguido tornar funcional um coração previamente considerado inapto para transplantes.³⁵ Há já alguns casos de pessoas cegas que recuperaram a visão graças a tratamentos com células estaminais.³⁶ O interesse terapêutico, e consequentemente económico, das invenções envolvendo células estaminais explica a relevância prática do tema.

2.2. Por que levantam problemas (de direito de patentes)?

A indústria da biotecnologia assenta economicamente nas patentes.³⁷ É por isso vital para estimular o investimento na investigação que possam ser obtidas patentes nestas áreas. No entanto, as invenções assentes em células estaminais

³² JONATHAN SLACK, *ob. cit.*, p. 19.

³³ Cfr. ANDREAS RUSTER, *ob. cit.*, pp. 10-15, com uma explicação sucinta das técnicas em causa.

³⁴ ALI SEYAHN UĞURLU, *ob. cit.*, p. 11.

³⁵ <http://www.popsoci.com/scientists-grow-transplantable-hearts-with-stem-cells>.

³⁶ <https://www.theguardian.com/science/2009/dec/22/stem-cell-treatment-sight-blind> e <https://www.sciencealert.com/a-blind-woman-has-regained-sight-thanks-to-a-controversial-stem-cell-treatment>.

³⁷ CORNISH/LLEWELYN/APLIN, *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, Sweet & Maxwell, London, 2010, pp. 921-922. Como destaca MARINA SOUZA, “Patentes e biotecnologia – Reflexões a propósito das recentes decisões da grande câmara de recurso do instituto europeu de patentes nos casos Broccoli e Tomato”, in: AAVV, *Estudos de Direito Intelectual*, Almedina, Coimbra, 2015, pp. 887-888, trata-se de uma área normalmente ligada a problemas da saúde e da alimentação, logo com intenso interesse económico. Em sentido próximo cfr. ALEXANDRE DIAS PEREIRA, “Human Genes as Biotech Corporate Assets? Nature, Morals and the Role of Intellectual Property in Healthcare Innovation”, in: *BEDUC*, 2011, pp. 215-216.

levantam questões éticas complexas e não é seguro que estas sejam sempre patenteáveis.³⁸

Os problemas de patenteabilidade ou, numa outra perspectiva, de validade de uma patente, exigem que recordemos sucintamente o objecto de protecção da patente e os requisitos para a respectiva concessão. Uma patente é um direito de exclusivo sobre uma invenção. Mas nem todas as invenções são patenteáveis. Para alguém poder obter uma patente é necessário que apresente um pedido de registo cujo objecto:

- i) se trate de uma invenção, ou seja, “uma solução técnica para um problema técnico”;³⁹
- ii) que essa invenção seja nova, no sentido de não existir nenhuma referência igual na arte prévia/estado da técnica (isto é, o conjunto de informações disponibilizadas publicamente antes da data do pedido da patente ou da prioridade caso esta seja invocada);
- iii) que essa invenção tenha “altura inventiva”, isto é, que não seja óbvia; que um perito na especialidade (trata-se de um padrão objectivo representando um técnico não criativo mas plenamente conhecedor do estado da técnica), confrontado com o problema técnico que a invenção resolve, não chegasse à mesma solução;
- iv) que a invenção tenha aplicabilidade industrial, isto é, que se revele útil, capaz de ser utilizada com um benefício prático.⁴⁰

Estes requisitos encontram-se no artigo 27º do acordo TRIPS e são replicados, com formulações ligeiramente distintas, na generalidade das leis de patentes no mundo, designadamente no artigo 52º da Convenção da Patente Europeia [CPE] e no art. 55º do CPI.

Além destes requisitos “positivos”, existem exclusões de patenteabilidade.⁴¹ Umas, como as previstas no artigo 52º, nº2 da CPE (= art. 52º do CPI), mais não fazem do que esclarecer o conteúdo do conceito “invenção”.⁴² Este artigo deixa claro que descobertas, teorias e métodos, materiais já existentes na natureza, cria-

³⁸ Para um levantamento das questões éticas em torno da investigação com células estaminais vide ANDREW SIEGEL, ‘Ethics of Stem Cell Research’ The Stanford Encyclopedia of Philosophy, Spring 2016 Edition, in <https://plato.stanford.edu/archives/spr2016/entries/stem-cells/>.

³⁹ Cfr. *supra* nota 2.

⁴⁰ Podem mencionar-se ainda os requisitos formais: pedido de registo e correcta descrição da invenção.

⁴¹ Sobre estas detalhadamente cfr. SIGRID STERCKX/JULIAN COCKBAIN, *Exclusions from Patentability*, Cambridge University Press, Cambridge, 2012.

⁴² Fala-se a este propósito de uma “delimitação negativa do conceito de invenção” (REMÉDIO MARQUES, “Introdução...”, cit., p. 224). Nessa linha, o CPI português distingue “limitações quanto ao objecto” (art. 52º) de “limitações quanto à patente” (art. 53º).

ções estéticas, jogos, métodos comerciais, programas de computador (enquanto tais) ou apresentações de informação não se qualificam como invenções.⁴³ Além destas, outras exclusões concretizam opções mais políticas (por oposição a dogmáticas) como é o caso da exclusão por motivos de moralidade, ordem pública, saúde pública e bons costumes.⁴⁴

Apesar de nalguns domínios da biotecnologia (v.g. patentes de genes) se discutir acesamente a diferença entre descoberta e invenção⁴⁵ e o requisito de aplicabilidade industrial,⁴⁶ a exclusão mais controversa neste contexto é a da ordem pública/bons costumes e a enumeração exemplificativa de invenções imorais (*lato sensu*) presente nalgumas legislações, incluindo, por causa de uma directiva europeia, a Convenção da Patente Europeia e o CPI Português.

2.3. Moralidade e patentes?

A generalidade das normas relativas à concessão de direitos de propriedade intelectual prevêem excepções à protecção com fundamento em conceitos de ordem pública, bons costumes ou outra designação que remeta para as concepções sociais dominantes.⁴⁷

É habitual criticar-se a existência deste tipo de excepções que, na prática, tendem a ser aplicadas de forma algo arbitrária.⁴⁸ Por exemplo, no EUIPO marcas como “PAKI” (tida como ofensiva para pessoas de origem paquistanesa)⁴⁹

⁴³ Sobre a respectiva interpretação cfr. LIONEL BENTLY/BRAD SHERMAN, *Intellectual Property Law*, Oxford University Press, Oxford, 2014, pp. 453 e ss.

⁴⁴ PEDRO SOUSA E SILVA, *Direito Industrial. Noções Fundamentais*, Coimbra Editora, Coimbra, 2011, p. 49.

⁴⁵ REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologias...*, cit., vol. I, pp. 234-236 rejeita a existência de uma diferença ontológica entre descoberta e invenção e frisa que a questão não se cinge ao domínio das inovações biotecnológicas.

⁴⁶ Considerandos 22 a 24 da Directiva 98/44/CEE; MARTA DIAZ POZO, *ob. cit.*, *passim*, esp. pp. 30 e ss.

⁴⁷ No CPI, além das normas relativas a patentes, que analisaremos, cfr. arts. 119º, alªa) (motivo absoluto de recusa de modelos utilidade sobre “invenções cuja exploração comercial for contrária à lei, à ordem pública, à saúde pública e aos bons costumes”), 197º, nº1, alªc) (recusa de desenhos ou modelos que contenham “expressões ou figuras contrárias à lei, moral, ordem pública e bons costumes”), 238º, nº4, alª c) (disposição equivalente para o direito de marcas) 304º-H, nº3, alªc) (disposição equivalente para logótipos) e 308º, alªf) (disposição equivalente para denominações de origem e indicações geográficas). Aponta-se frequentemente a lei francesa de patentes de 1844 como a primeira com uma “cláusula de moralidade”. Em Portugal, o Código de Seabra (1867), dispunha no artigo 645º: “Não são susceptíveis de autenticação os inventos ou descobrimentos, relativos a indústrias ou objectos ilícitos”.

⁴⁸ Vide, i.a., ANNE GILSON LALONDE/JEROME GILSON, “Trademarks Laid Bare: Marks that May Be Scandalous or Immoral”, in: *Trademark Reporter*, 101, 2011, pp. 1476-1545.

⁴⁹ T-S26/09, *PAKI Logistics* (EU:T:2011:564)

HAIKA (o nome de um movimento basco considerado terrorista pelo governo espanhol)⁵⁰, SCREW YOU,⁵¹ “¡Que bueno ye! HIJOPUTA”⁵² e o escudo de armas da União Soviética⁵³ foram recusadas ao abrigo do artigo 7º, nº1, alínea f) do Regulamento relativo à marca da UE que prevê a recusa de marcas “contrárias à ordem pública ou aos bons costumes”. Porém, as marcas DICK & FANNY,⁵⁴ MAFIA⁵⁵ e FUCKING HELL⁵⁶ foram concedidas. Curiosamente, em Junho de este ano, o Supremo Tribunal Norte-Americano considerou que disposição equivalente do Lanham Act, prevendo a recusa de registo de marcas com fundamento na sua imoralidade (*disparagement clause*), era inconstitucional, violando a primeira emenda que consagra a liberdade de expressão.⁵⁷

No contexto do direito de patentes a existência de uma excepção à patenteabilidade com base em requisitos de ordem pública/moralidade é igualmente controversa.⁵⁸

Para alguns autores é relativamente óbvio que os direito de patente “se deve guiar por critérios éticos e morais”.⁵⁹ Apontam a unidade do sistema jurídico e a primazia do direito constitucional como principais fundamentos para sustentar essa posição.⁶⁰ CORNISH / LLEWELYN / APLIN,⁶¹ sublinham ainda que, sendo o Estado a conceder a patente, não pode eximir-se de responsabilidade quanto ao seu conteúdo.

Para outros, a existência de uma excepção com base em bons costumes/moralidade⁶² e ordem pública resulta de uma errada compreensão do carácter do

⁵⁰ Decisão do examinador em relação ao pedido nº 011610458.

⁵¹ Decisão R 495/2005-G (a recusa não foi total).

⁵² T-417/10, *Cortés del Valle López* (EU:T:2012:120).

⁵³ T-232/10, *Soviet Coat of Arms* (EU:T:2011:498).

⁵⁴ Decisão R 111/2002-4 *Dick Lexic Ltd.*

⁵⁵ Decisão R 1224/2011-4.

⁵⁶ Decisão R 0385/2008-4 (deve realçar-se que a cervejeira em causa se localiza na vila austríaca de Fucking).

⁵⁷ *Matal v. Tam* (ainda não publicado), decisão de 19.VI.2017.

⁵⁸ Mesmo assim, esta existe na generalidade das legislações. LIONEL BENTLY/BRAD SHERMAN, *ob. cit.*, p. 515 falam mesmo de um “long-standing principle”. No mesmo sentido o TJUE no caso C-377/98, *Reino dos Países Baixos c. Parlamento e Conselho* (EU:C:2001:523), §38 referiu-se a este tipo de cláusula como “clássica”.

⁵⁹ GÓMEZ SEGADE, “Patentes y Bioética en la Encrucijada: Del Onco-Ratón al Genoma Humano”, in: GÓMEZ SEGADE, *Tecnología y Derecho*, Marcial Pons, Madrid, 2001, p. 955.

⁶⁰ *ibid.*

⁶¹ *ob. cit.*, pp. 928-929. No mesmo sentido, MARGO BAGLEY, “Patent First, Ask Questions Later: Morality and Biotechnology in Patent Law”, in: *William & Mary Law Review*, 45(2), 2003, p. 545: “We should care because patents are government-based, monopoly-like grants, designed to encourage investment in and exploitation of patent-eligible subject matter.”

⁶² Apesar de moralidade e bons costumes não serem equivalentes (cfr. REMÉDIO MARQUES, *Bioteologias...*, cit., vol. I, pp. 348-349) são utilizados assim frequentemente na doutrina e jurisprudência

direito de patentes.⁶³ Em primeiro lugar, destacam que o direito de patentes está inevitavelmente ligado à inovação e, por isso, é natural que as invenções possam ser em alguma medida “chocantes”, abalando a ordem estabelecida.⁶⁴ Além disso é difícil prever o impacto de uma invenção “acabada de chegar” e as concepções morais da sociedade poderão mudar rapidamente.⁶⁵ Apontam ainda que o direito de patentes é apenas um direito negativo, ou seja, não confere ao seu titular um direito de explorar a invenção patenteada.⁶⁶ Mais, não existindo uma patente, a invenção, salvo no caso de a sua realização ser proibida por outras regras, será livre para a utilização de todos, o que se revela paradoxal.⁶⁷ Na verdade, o direito de patentes não parece ser o meio mais adequado para regular a investigação científica.⁶⁸ Acresce que sendo o direito de patente um incentivo à investigação, a adopção de uma excepção associada à moralidade e com contornos imprecisos terá efeitos negativos nos incentivos muito antes de se conseguir prever o rumo da tecnologia e avaliar os seus concretos efeitos.⁶⁹ Além disso, muitos autores, apoiando-se num certo relativismo, realçam que o que está em causa não é “a” imoralidade mas apenas “uma” moralidade.⁷⁰ Aponta-se ainda que os examina-

deste domínio e, por isso, não terei especial preocupação em distinguir os dois conceitos. AMANDA WARREN-JONES, “Finding a “common morality codex” for biotech – a question of substance”, in: *IIC*, 2008, p. 641, duvida mesmo que essa distinção seja possível no contexto da CPE. A própria noção de ordem pública (conceito essencial no Direito Internacional Privado) não se pode considerar estabilizada (cfr. CARNEIRO DA PRADA, “A ordem pública no domínio dos contratos”, in: AAVV, *Ars Iudicandi: Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor António Castanheira Neves*, vol. III, Coimbra Editora, Coimbra, 2008, pp. 255-268).

⁶³ JOSEPH STRAUS, “Biotechnology and Patents”, in: *Chimia*, 54, 2000, pp. 293-298.

⁶⁴ ALI SEYAHN UĞURLU, *ob. cit.*, pp. 22-23, dando o exemplo de Galileu. Em sentido próximo REMÉDIO MARQUES, “Introdução...”, cit., p. 255.

⁶⁵ JOSEPH STRAUS, “Ordre public and morality issues in patent eligibility”, in: *Intellectual Property in Common Law and Civil Law* (ed. TOSHIKO TAKENAKA), Edward Elgar, Cheltenham (UK), Northampton, MA (US), 2013, pp. 48-49.

⁶⁶ JOSEPH STRAUS, “Biotechnology and...”, cit., p. 293; PETER DRAHOS, “Biotechnology Patents, Markets and Morality”, in: *European Intellectual Property Review*, 1999, p. 443.

⁶⁷ JOSEPH STRAUS, “Ordre public...”, cit., p. 49. Verifica-se o mesmo paradoxo em relação ao direito de autor ou direito de marcas. Lembre-se que o *Mein Kampf* não era uma obra de publicação proibida mas que o facto de o Estado da Baviera deter os direitos de autor sobre a obra permitiu controlar a disseminação desse documento até 1 de Janeiro de 2016.

⁶⁸ AMANDA WARREN-JONES, *ob. cit.*, p. 661. Apesar disso, MARGO BAGLEY, *ob. cit.*, p. 474 aponta que o sistema de patentes faz uma regulação indirecta da investigação científica ao afectar os incentivos económicos para a sua realização.

⁶⁹ ALI SEYAHN UĞURLU, *ob. cit.*, pp. 23-24. Nas palavras de LIONEL BENTLY/BRAD SHERMAN, *ob. cit.*, p. 438: “...often patent law finds itself dealing with technologies that it may not yet understand.”

⁷⁰ AURORA PLOMER, “Human dignity and patents”, in: *Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property* (ed. CHRISTOPHE GEIGER), Edward Elgar, Cheltenham (UK), Northampton, MA (US), 2015, p. 488; REMÉDIO MARQUES, “Introdução...”, cit., p. 259; A. M. VIENS, “Morality Provisions in law concerning the commercialization of human embryos and stem cells”, in: *Embryonic Stem Cell Patents: European Law*

dores dos Institutos de Propriedade Industrial não terão a preparação necessária para avaliar a conformidade ética de uma invenção.⁷¹

Como veremos, apesar destas críticas, a tendência tem sido a de, nas palavras de REMÉDIO MARQUES,⁷² recusar a “neutralidade axiológica do direito de patente”. No entanto, esta é uma “relação desconfortável e difícil”.⁷³

Revela-se importante distinguir moralidade de ilegalidade. Em geral não se consideram imorais todas as criações imateriais cuja utilização é proibida. O artigo 27º/2 do Acordo TRIPS explicita mesmo que a exclusão com fundamento em ordem pública ou bons costumes não deve aplicar unicamente pelo “...facto de a exploração [da invenção] ser proibida pela legislação”. Por outro lado, de acordo com a jurisprudência do TJUE, nem todas as invenções imorais são necessariamente ilegais.⁷⁴ No entanto, de acordo com JOSEPH STRAUS,⁷⁵ será contrário ao artigo 27º do Acordo TRIPS utilizar o fundamento de ordem pública/moralidade para negar protecção a uma invenção cuja exploração comercial seja legalmente admissível. De facto, parece difícil sustentar-se que uma invenção cuja prática não é proibida por lei fere a consciência moral da generalidade da população.⁷⁶

Em relação à legalidade da utilização de células estaminais humanas, em Portugal, o artigo 9º da Lei 32/2006 de 26 de Julho (Lei da procriação medicamente assistida), admite investigação científica com recurso a embriões “com o objectivo 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 (...) desde que seja razoável esperar que daí possa resultar benefício para a humanidade, dependendo cada projecto científico de apreciação e decisão do Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida”. De acordo com essa

and Ethics (eds. AURORA PLOMER/PAUL TORREMANS), Oxford University Press, Oxford, 2009, p. 88 (“...while there is no standard definition of morality, the concept of morality is that of cultural normative relativism”). Nesse sentido, apontando a enorme incerteza que a utilização do conceito de moralidade gera, cfr. YAN MIN, “Morality – an equivocal area in the patent system”, in: *European Intellectual Property Review [EIPR]*, 2012, pp. 261-265.

⁷¹ REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologias...*, cit., vol. I, pp. 340-341; CORNISH/LLEWELYN/APLIN, *ob. cit.*, p. 928.

⁷² *Biotecnologias...*, cit., vol. I, p. 337; AURORA PLOMER, “Human dignity...”, *cit.*, pp. 494-495.

⁷³ LIONEL BENTLY/BRAD SHERMAN, *ob. cit.*, p. 515.

⁷⁴ Cfr. infra 3.3.

⁷⁵ JOSEPH STRAUS, “Ordre public...”, *cit.*, pp. 23-25. No mesmo sentido, sustentando a necessidade de interpretação da Directiva da Biotecnologia em conformidade com o Acordo TRIPS veja-se JULIAN HITCHCOCK/CLARA SOUSA E BRITO, “Should patents determine when life begins”, in: *EIPR*, 2014, pp. 390-398.

⁷⁶ AURORA PLOMER, “Human dignity...”, *cit.*, p. 487.

disposição não se poderão criar embriões especificamente para a investigação científica, só podendo ser utilizados “a) Embriões criopreservados, excedentários, em relação aos quais não exista nenhum projecto parental; b) Embriões cujo estado não permita a transferência ou a criopreservação com fins de procriação; c) Embriões que sejam portadores de anomalia genética grave, no quadro do diagnóstico genético pré-implantação” com “prévio consentimento, expresso, informado e consciente dos beneficiários aos quais se destinavam” e, ainda “d) Embriões obtidos sem recurso à fecundação por espermatozóide.”⁷⁷

3. Situação na Europa

3.1. Evolução das fontes

Como é sabido não existe (ainda) uma patente unitária e o processo convoluto da respectiva criação encontra-se novamente “em crise”.⁷⁸ Há, porém, desde 1973 um procedimento centralizado de análise de pedidos de patente, resultado de um tratado internacional: a Convenção de Munique relativa à Patente Europeia. Ao abrigo deste sistema o Instituto Europeu de Patentes analisa os pedidos de patente (ou a sua validade até 9 meses após a respectiva concessão) e, ocorrendo a respectiva aprovação, as patentes serão então validadas nos Estados-Membros que o requerente tenha designado de entre os 38 membros actuais.⁷⁹ Por isso se diz que a patente europeia não passa de um “feixe” de patentes nacionais.⁸⁰ Esta Convenção estabelece os requisitos (positivos e negativos) de patenteabilidade. Entre estes contava-se, logo na versão de 1973, a excepção relativa às invenções contrárias à ordem pública ou moralidade (art. 53º alº a) CPE). Esta excepção transcende o domínio das células estaminais, tendo sido discutida aprofundada-

⁷⁷ Sobre esta questão cfr. MARGARIDA SILVESTRE, *Embriões Excedentários: Entre a Técnica, a Lei e a Ética*, Coimbra Editora, Coimbra, 2015 e VERA LÚCIA RAPOSO, “Embriões, investigação embrionária e células estaminais”, in: *Lex Medicinæ*, 2012, pp. 47-70. Através do Parecer 47/CNECV/05 sobre a investigação em células estaminais, de Novembro de 2005, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida [CNECV] havia já identificado as linhas essenciais da solução legal. Este aspecto, entre outros relativos à Lei da procriação medicamente assistida, foi apreciado pelo Tribunal constitucional no Ac. TC 101/2009, que considerou a solução legal constitucionalmente admissível.

⁷⁸ Vide LUIGI CARLO UBERTAZZI, “Brexit and the EU patent”, in: *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil [GRUR-Int]*, 2017, pp. 301-308 e “Brexit and the EU Patent – Part II: What shall we do?”, *GRUR-Int*, 2017, pp. 674-687.

⁷⁹ Sucintamente sobre o funcionamento da Organização Europeia de Patentes vide ANNETTE KUR/THOMAS DREIER, *European Intellectual Property Law*, BE, 2013, pp. 90 e ss.

⁸⁰ COUTO GONÇALVES, “Evolução Histórica...”, *cit.*, p. 37; PEDRO SOUSA E SILVA, *ob. cit.*, p. 64.

mente no conhecido caso “Oncomouse” relativo a ratos de laboratório geneticamente modificados para desenvolver cancro com facilidade.⁸¹

Em Portugal o CPI 1940 excluía a patenteabilidade de produtos da indústria química-farmacêutica, tendo esta exclusão desaparecido em 1995 com um novo Código.

A 6 de Julho de 1998, após 10 anos de intensos debates, foi adoptada a Directiva 98/44/CE relativa à protecção das invenções biotecnológicas.⁸² Esta directiva foi adoptada invocando as disparidades entre as leis dos Estados-Membros e a necessidade de criar um ambiente que estimulasse o desenvolvimento tecnológico. Contem normas relativas ao objecto de protecção (arts. 1º a 7º), âmbito de protecção (arts. 8º a 11º), licenças obrigatórias (art. 12º), depósito de matéria biológica (arts. 13º e 14º, na linha do Tratado de Budapeste de 1977) e disposições finais (arts. 15º a 18º). Pouco tempo após a sua aprovação, o Reino dos Países Baixos deu entrada de um recurso de anulação relativo a esta directiva invocando “a escolha incorrecta (...) [de] base jurídica da directiva, a violação do princípio da subsidiariedade, a violação do princípio da segurança jurídica, a violação de obrigações de direito internacional, a violação do direito fundamental do respeito pela dignidade da pessoa humana e a violação de formalidades essenciais relativamente à adopção da proposta de directiva.”⁸³ Estes fundamentos foram todos rejeitados. Esta directiva originou ainda uma acção de incumprimento, tendo a República Italiana sido condenada em virtude da sua não transposição.⁸⁴ Em Portugal, a Directiva foi transposta essencialmente para os actuais artigos 53º, 54º e 63º do CPI de 2003.

⁸¹ Os TBA decidiram favoravelmente à concessão da patente no caso T 19/90 (Onco-Mouse) (ECLI:EP:BA:1990:T001990.19901003). O tema voltou a ser discutido em sede de oposição apresentada por 17 partes (sobretudo alemães e austríacos, representando interesses ecológicos, de protecção dos animais e religiosos) no caso T 315/03 (Transgenic animals/HARVARD) (ECLI:EP:BA:2004:T031503.20040706) e, no essencial, a patente foi considerada válida. O teste de equilíbrio/proporcionalidade entre o sofrimento do animal e os benefícios expectáveis da invenção, proposto na decisão T 19/90 levou à introdução do artigo 6º/2/d) na Directiva da Biotecnologia, cuja formulação que se revela mais exigente que o “Harvard test”. No caso esteve também em discussão a aplicação da exclusão de espécies animais, prevista no art. 53º/b) da CPE.

⁸² Para uma descrição deste processo cfr. GERARD PORTER, “The drafting History of the European Biotechnology Directive”, in: *Embryonic Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics* (eds. AURORA PLOMER/PAUL TORREMANS), Oxford University Press, 2009, pp. 3-26. Segundo ALEXANDRE DIAS PEREIRA, *op.cit.*, p. 241, a directiva estabelece a prevalência de princípios éticos e morais sobre interesses económicos. Para uma análise da evolução da jurisprudência relativa ao âmbito das patentes biotecnológicas vide REMÉDIO MARQUES, “O âmbito de protecção das patentes biotecnológicas: desenvolvimentos recentes”, in: *Revista de Direito Intelectual [RDI]*, 2015, pp. 225-307.

⁸³ C-377/98, *Reino dos Países Baixos c. Parlamento e Conselho*, §12.

⁸⁴ C-456/03, *Comissão c. República Italiana* (EU:C:2005:388).

Na sequência da aprovação desta directiva o Instituto Europeu de Patentes alterou as regras de execução (*implementing regulation*) da CPE em 1999, procedendo a uma “transposição” de parte do conteúdo da directiva no capítulo relativo a “Invenções Biotecnológicas” (actuais regras 26 a 29). No ano seguinte, em 2000, a CPE foi alterada, aproveitando-se para fazer pequenos ajustes um pouco por toda a Convenção.⁸⁵ Apesar desta proximidade é necessário esclarecer que os órgãos jurisdicionais do Instituto Europeu de Patentes [IEP] não são considerados órgãos jurisdicionais nacionais na acepção do artigo 267º do TFUE não podendo utilizar o reenvio prejudicial.⁸⁶ Nesse sentido, as decisões do TJUE não vinculam o IEP, apesar de a sua influência ser reconhecida.⁸⁷

Tendo em conta a diversidade de fontes com especial relevância para a questão que nos ocupa, vale a pena transcrever as principais disposições em causa.

A versão actual do artigo 53º, alºa) da CPE dispõe:

“As patentes europeias não serão concedidas para:

a) As invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes, não podendo a execução de uma invenção ser considerada como tal pelo único facto de ser inter-dita em todos os Estados Contratantes ou num ou vários de entre eles, por disposição legal ou regulamentar;”

O texto coincide *ipsis verbis* com o artigo 6º, nº1 da Directiva da biotecnologia. A Directiva da biotecnologia no nº2 desse artigo (que por sua vez foi replicado na regra 28 da *implementig regulation* da CPE) apresenta a seguinte lista exemplificativa de invenções contrárias à ordem pública ou aos bons costumes:⁸⁸

⁸⁵ Esta alteração só entrou em vigor em 2007.

⁸⁶ Neste sentido G2/06, *WARF*, (EP:BA:2008:G000206.20081125), §11. Sobre o conceito de órgão jurisdicional nacional vide MANUEL FONTAINE, “Princípio da Uniformidade na Interpretação e Aplicação do Direito da União Europeia”, in: *Princípios Fundamentais de Direito da União Europeia – Uma abordagem jurisprudencial* (coord. Sofia Oliveira Pais), Almedina, 2014, pp. 179-219.

⁸⁷ T 2221/10 (*Culturing stem cells/TECHNION*) (EP:BA:2014:T222110), §42-43. O inverso também se verifica. O TJUE tem em conta decisões do IEP (p. ex. no caso C-34/10, *Brüstle*, §45, o Tribunal fez referência à jurisprudência do IEP).

⁸⁸ A natureza meramente exemplificativa desta lista é confirmada no considerando 38 da Directiva. Como explica detalhadamente o AG CRUZ VILLALÓN na opinião no C-364/13, *International Stem Cell* (EU:C:2014:2104), §32-49, o facto de a lista ser exemplificativa dá margem de manobra aos Estados para, tendo em conta as sensibilidades nacionais, recusar a protecção de outras invenções. A lista constitui apenas “uma zona proibida comum a todos os Estados-Membros (...) a expressão daquilo que deve ser considerado não patenteável em qualquer circunstância.” (§43). Nesse sentido vide também C-456/03, *Comissão c. República Italiana*, §78. A título de exemplo a lei italiana no art. 81 *quinquies* exclui a patenteabilidade de quaisquer invenções que impliquem a utilização de embriões humanos, indo além do imposto pela directiva (nesse sentido P. AUTERI et al, *Diritto Industriale*, Giappichelli, Torino, 2016, p. 231).

- “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.”

Além disso, o artigo 5º da Directiva, replicado na regra 29 da *implementig regulation* da CPE, dispõe:

- “1. 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, não podem constituir invenções patenteáveis.
2. 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, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural.
3. (...)”

Estas normas correspondem essencialmente ao disposto no artigo 53º do CPI cujo texto dita:

- 1 – 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 considerado como tal pelo simples facto de ser proibida por disposição legal ou regulamentar.
- 2 – Nos termos do número anterior não são 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 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.
- 3 – Não podem ainda ser objecto 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, (...)
 - b) As variedades vegetais ou as raças animais, assim como os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou animais;
 - 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. (...)

3.2. Primeira exegese

Os exemplos clássicos de invenções contrárias à ordem pública são “cartas-bomba”,⁸⁹ “minas anti-pessoais”⁹⁰ ou “artigos sexuais bizarros”.⁹¹ É normal assinalar-se que esta cláusula só ganhou verdadeiro interesse prático com o desenvolvimento tecnológico no contexto da biotecnologia.⁹²

O objectivo deste tipo de cláusulas é, nas palavras de REMÉDIO MARQUES,⁹³ impedir a concessão de “patentes repugnantes ou aberrantes”. Subjaz a esta excepção a lógica de tutela da dignidade da pessoa humana.⁹⁴ Em geral a avaliação da invenção deve ser feita tendo em conta o seu uso normal e previsível.⁹⁵ Se uma peça pode servir para matar pessoas o seu uso normal e previsível não deixa de ser ajudar na preparação de alimentos.⁹⁶ Não basta a possibilidade de se fazer um uso imoral da invenção para que esta seja rejeitada.⁹⁷ De um modo geral é assinalado que estas normas devem ser interpretadas restritivamente, sendo reservadas para

⁸⁹ COUTO GONÇALVES, *Manual de Direito Industrial*, Almedina, Coimbra, 2015, p.53 n. 117.

⁹⁰ *Guidelines for Examination in the European Patent Office*, Parte G, 4.1.

⁹¹ REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologias...*, cit., vol. I, p. 342. AMANDA WARREN-JONES, *op.cit.*, p. 639 refere também jurisprudência britânica relativa a contraceptivos. Ver também YAN MIN, *op.cit.*, p. 261 (“contraception or gambling devices”).

⁹² CATHERINE SEVILLE, *EU Intellectual Property Law and Policy*, Edward Elgar, Cheltenham (UK), Northampton, MA (US), 2016, pp. 175-176. Também REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologias...*, cit., vol. I, p. 341.

⁹³ Introdução...cit., p. 250. Nesta linha pode ler-se no considerando 40 da Directiva: “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; que, por conseguinte, importa excluir inequivocamente da patenteabilidade os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano e os processos de clonagem de seres humanos”.

⁹⁴ REMÉDIO MARQUES, “Introdução...”, cit., p. 257. Neste mesmo sentido cfr. C-377/98, *Reino dos Países Baixos c. Parlamento e Conselho*, §77. É claro que a fórmula, atenta a sua generalidade, exprime pouco e, como tal, está sujeita a ser instrumentalizada (cfr. BENEDITA MACCRORIE, “O recurso ao princípio da dignidade da pessoa humana na jurisprudência do Tribunal Constitucional”, in AAVV, *Estudos em Comemoração do Décimo Aniversário da licenciatura em Direito da Universidade do Minho*, Almedina, Coimbra, 2003 pp. 151-174).

⁹⁵ JOSEPH STRAUS, “Ordre public...”, cit., p. 23. REMÉDIO MARQUES, “A patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos: questão (bio)ética ou questão técnica? – o actual estado do problema”, in: REMÉDIO MARQUES, *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*, Coimbra Editora, Coimbra, 2008, p. 548, fala “...da circunstância de, à luz de um juízo de prognose, a exploração comercial desse invento violar tais valores e interesses fundamentais”. O Autor frisa que só quando se preveja que “todas e quaisquer das formas de realização (e exploração do invento) sejam proibidas é que a excepção deve ser aplicada (p. 551).

⁹⁶ Nas *Guidelines* (Parte G, 4.1.2.) dá-se o exemplo de um método para abrir cadeados e fechaduras que tanto pode servir para um assalto como para o trabalho legítimo de um serralheiro.

⁹⁷ Neste sentido veja-se a decisão no caso T-866/01 (*Euthanasia Compositions/MICHIGAN STATE UNIV.*) (EP:BA:2005:T086601.20050511), §5.7., em que se discutia a admissibilidade de uma invenção relativa a composições com o objectivo de obter uma eutanásia para animais com menor sofrimento para estes.

casos flagrantes.⁹⁸ Entende-se que o momento relevante para fazer esta apreciação é a data do pedido.⁹⁹

Analisando as várias normas convocadas uma das primeiras observações a fazer é que o texto do artigo 53º, n.º/1 do CPI é, pelo menos aparentemente, mais amplo nas suas exclusões do que as fontes europeias, mencionando adicionalmente a contrariedade à lei e à saúde pública.

Rapidamente se percebe que a menção à lei não faz sentido, confundindo imoralidade com ilegalidade.¹⁰⁰ Como é que se exclui uma invenção pela circunstância de esta ser “...*contrária à lei (...)*” e ao mesmo tempo se diz “*não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples facto de ser proibida por disposição legal ou regulamentar.*” Então uma invenção não pode ser considerada contrária à lei...pelo simples facto de ser proibida pela lei?! Creio que a melhor solução é proceder a interpretação correctiva, ignorando essa referência que, numa futura revisão do CPI, deverá ser suprimida pelo legislador.¹⁰¹ O conteúdo do artigo 4º-*quater* da Convenção de Paris reforça esta conclusão, dispondo: “*Não poderá ser recusada a concessão de uma patente e não poderá ser uma patente invalidada em virtude de a venda do produto patenteado ou obtido por um processo patenteado estar submetida a restrições ou limitações resultantes da legislação nacional.*”. Como escreve REMÉDIO MARQUES:¹⁰² “... a violação do conteúdo das cláusulas gerais de *ordem pública* e dos *bons costumes* somente ocorre quando a *exploração* comercial do invento ofender valores e princípios *fundamentais* do ordenamento jurídico (...) e não apenas aquelas normas que proibem a *comercialização* (ou *outras formas de utilização (...)*) do objecto da patente...”. Isto dito, é claro que o facto de uma determinada actividade, objecto da patente, ser ilícita constitui um indício importante da respectiva contrariedade à ordem pública.

⁹⁸ T 19/90 (Onco-Mouse), §4.5. No entanto, na estapafúrdia decisão de 24.I.2013 T-0149 (EP:BA:2013:T014911.20130124), em que estava em causa uma patente relativa a um método de chacina envolvendo um observador, o TBA considerou que a referência a um observador no texto das reivindicações podia sugerir a existência de escravatura. Assim, considerou essas reivindicações contrárias ao art. 53º/a) CPE. Com uma crítica desta decisão cfr. AURORA PLOMER, “Human dignity...”, *cit.*, pp. 492-493. Discutindo a possibilidade de invocar a 13ª emenda da Constituição Norte-Americana (abolição da escravatura), no contexto das invenções biotecnológicas, e concluindo pela sua rejeição (na linha da jurisprudência *Roe v. Wade*) cfr. MARGO BAGLEY, *op.cit.*, pp. 501-505.

⁹⁹ REMÉDIO MARQUES, “A patenteabilidade dos métodos...”, *cit.*, p. 556.

¹⁰⁰ Em sentido aparentemente contrário, vendo na referência à lei uma “reserva de autonomia da legislação nacional” (?), cfr. AUGUSTO LOPES CARDOSO, “Invenções Biotecnológicas”, in: AAVV, *Direito Industrial*, vol. IV, Almedina, Coimbra, 2005, p. 143.

¹⁰¹ Não concordo pois com COUTO GONÇALVES, *Manual...*, *cit.*, p. 40, quando este se refere à licitude do objecto como um requisito de patenteabilidade.

¹⁰² *Biotecnologias...*, *cit.*, vol. I, p. 347.

Apesar de ordem pública e bons costumes (moralidade) serem por vezes referidas conjuntamente, a jurisprudência do IEP já procurou esclarecer que se tratam de conceitos diferentes.¹⁰³ “Ordem pública” refere-se à protecção da segurança e integridade física das pessoas,¹⁰⁴ enquanto “bons costumes” diz respeito a normas éticas civilizacionais.¹⁰⁵ De acordo com os *Technical Boards of Appeal [TBA]*: “moralidade está relacionada com a crença de que alguns comportamentos são correctos e aceitáveis enquanto outros são errados, fundando-se essa crença na totalidade das normas aceites e profundamente enraizadas numa dada cultura. No caso da CPE a cultura em causa é a cultura inerente à sociedade e civilização Europeia.”¹⁰⁶

Na decisão em que afirmou isto, o IEP deixou também claro que a protecção do ambiente se inclui entre os motivos de ordem pública.¹⁰⁷ Para a generalidade dos autores a referência à ordem pública deve ser entendida em sentido amplo, referindo-se aos valores fundamentais de uma dada sociedade.¹⁰⁸ Assim, creio que a referência à saúde pública no CPI se deve considerar contida na “*ordre public*” da CPE e da Directiva.

Não é porém fácil determinar quais são as crenças enraizadas na cultura europeia. A dificuldade adensa-se porque o IEP deixou claro que não é possível recorrer a sondagens de opinião.¹⁰⁹ REMÉDIO MARQUES¹¹⁰ considera mesmo que não existe uma ideia de ordem pública ou bons costumes “com semelhante latitude ou extensão”.

Parece-me necessário distinguir vários níveis. Ao nível do direito nacional harmonizado pela directiva, valerá a consciência nacional com os limites mínimos e consensuais constantes da lista exemplificativa do artigo 6º, n.º/2 da Directiva.¹¹¹ Ao nível de patente europeia é necessário adoptar um critério uniforme europeu

¹⁰³ No entanto, AMANDA WARREN-JONES, *op.cit.*, pp. 641-642 demonstra que a jurisprudência do IEP mistura com frequência os conceitos.

¹⁰⁴ Decisão T 0356/93 (Plant cells) (EP:BA:1995:T035693.19950221), §5.

¹⁰⁵ Decisão T 0356/93 (Plant cells), §6. Nesse sentido cfr. WESTERLUND/KAMSTRA, “art. 53”, in: *Concise European Patent Law* (eds. RICHARD HACON/JOCHEN PAGENBERG), Wolters Kluwer, Austin, Boston, Chicago, New York, The Netherlands, 2009, p. 34.

¹⁰⁶ §5: “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.”

¹⁰⁷ Decisão T 0356/93 (Plant cells), §5.

¹⁰⁸ ALI SEYAHN UĞURLU, *op.cit.*, p. 26; JOSEPH STRAUS, “Ordre public...”, *cit.*, p. 22; REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologias...*, *cit.*, vol. I, p. 348.

¹⁰⁹ Decisão T 0356/93 (Plant cells), §15.

¹¹⁰ “Introdução...”, *cit.*, p. 248.

¹¹¹ Neste mesmo sentido parece ir JOSEPH STRAUS, “Ordre public...”, *cit.*, pp. 30-31.

mas, tendo em conta a diversidade de concepções entre os Estados contratantes, cabe perguntar como é que se chegará a esse critério. Há quem sugira recorrer à Convenção Europeia dos Direitos do Homem,¹¹² à Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e/ou a outros instrumentos de direito internacional público.¹¹³ Uma alternativa seria apreciar a questão a nível nacional, podendo a patente europeia ser concedida nalguns dos Estados designados e não noutros.¹¹⁴ Numa perspectiva unitária há quem entenda que a patente só deve ser recusada com fundamento numa repugnância ética generalizada, ou seja, a reprovação de todos ou pelo menos da maioria dos Estados.¹¹⁵ Outros adoptam uma perspectiva minimalista, bastando a repugnância em algum dos Estados designados para obstar à concessão da patente.¹¹⁶ Até agora estas questões não foram expressamente resolvidas.¹¹⁷ No entanto, como veremos de seguida, a jurisprudência foi evoluindo para uma interpretação ampla da cláusula de moralidade.¹¹⁸

3.3. Evolução da jurisprudência¹¹⁹

Em relação às células estaminais é claro que as células estaminais totipotentes humanas, isto é, aquelas que podem originar um ser humano completo, estão

¹¹² O próprio considerando 42 da Directiva relativa à biotecnologia dá indicações nesse sentido.

¹¹³ REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologias...*, cit., vol. I, p. 350. Na verdade a lista exemplificativa da Directiva encontra correspondência com disposições da Convenção de Oviedo de 1997 (designadamente o artigo 18º/2 que proíbe a produção de embriões com a finalidade exclusiva de investigação e o artigo 21º que estipula que o corpo humano e as suas partes não devem, enquanto tal, dar origem a lucro) e da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos de Dezembro de 1998 (cujo artigo 11º proíbe a clonagem reprodutiva).

¹¹⁴ REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologias...*, cit., vol. I, p. 350, pronuncia-se favoravelmente a esta alternativa.

¹¹⁵ Defendendo esta abordagem cfr. AMANDA WARREN-JONES, *op.cit.*, pp. 660-661.

¹¹⁶ Tem sido esta a perspectiva adoptada em relação ao direito de marcas europeu (cfr. decisão R 176/2004-2 relativa à marca “Bin Laden”, §15 e, T-232/10, *Couture Tech* (EU:T:2011:498), §34). Sobre o tema vide CHRISTOPHE GEIGER/LEONARDO MACHADO PONTES, “Trade mark registration, public policy, morality and fundamental rights”, in: <https://ssrn.com/abstract=3009170>.

¹¹⁷ No contexto da patente unitária AISLING MCMAHON, “An Institutional Examination of the Implications of the Unitary Patent Package for the Morality Provisions: a Fragmented Future too Far?”, in: *IIC*, 2017, pp. 42-70 sustenta que é especialmente necessário garantir a colaboração entre o Tribunal unificado e o TJUE em matérias como esta.

¹¹⁸ Cfr. ELLA O’SULLIVAN, “Is Article 53(a) EPC still of narrow interpretation?”, in: *JPLP*, 2012, pp. 680-690.

¹¹⁹ Em Portugal não encontrei qualquer jurisprudência sobre a patenteabilidade de células estaminais. Sobre células estaminais descobri apenas um caso relativo a uma indemnização de clientela no âmbito da actividade de recolha e armazenamento de células estaminais de recém-nascidos, o Ac. TRL 1.VII.2014 (rel. MARIA DO ROSÁRIO GONÇALVES) in www.dgsi.pt.

excluídas de patenteabilidade por via do artigo 5º da Directiva relativa à biotecnologia.¹²⁰ O problema coloca-se então em relação a células estaminais pluripotentes e multipotentes.¹²¹ A principal questão de patenteabilidade é saber se uma invenção que utilize células estaminais é contrária à ordem pública ou moralidade, especialmente por constituir ou implicar “utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais”.¹²²

Em 1994 foi apresentado pela Universidade de Edimburgo junto do IEP um pedido de patente cuja principal reivindicação dizia respeito a um método de propagação de células estaminais animais. Considerando que esta referência incluía os animais humanos, a Opposition Division do IEP, em decisão de 21 de Março de 2003, julgou que esta patente violava o artigo 53º, al./a) da CPE e como tal deveria ser rejeitada.¹²³

Cinco anos mais tarde, a 25 de Novembro de 2008, no caso G2/06, *WARF*, o Enlarged Board of Appeal do IEP apreciou a admissibilidade de uma patente relativa a um método de cultura de células estaminais embrionárias de primatas, sendo que a versão original do pedido referia células estaminais embrionárias humanas. O objecto da patente era o método de cultura mas, à data do pedido, o ponto de partida seria necessariamente um embrião. Na perspectiva do IEP ‘utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais’ deve ser interpretado em sentido amplo, logo, quando a técnica em causa pressupõe a utilização de embriões humanos, mesmo que isso não conste das reivindicações,

¹²⁰ FRANZ-JOSEF ZIMMER et al, *op.cit.*, p. 339; ANA NORDBERG/TIMO MINNSEN, “A “Ray of Hope” for European Stem Cell Patents or “Out of the Smog into the Fog”? An Analysis of Recent European Case Law and How it Compares to the US”, in: *IIC*, 2016, p. 141 e 150; REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologias...*, cit., vol. I, pp. 367-368. Em relação a animais e plantas, a aplicação do artigo 4º da mesma directiva levanta maiores dúvidas e dificuldades. Sobre a questão em relação a raças animais cfr. REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologias...*, cit., vol. I, pp. 259 e ss. REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologias...*, cit., vol. I, pp. 333-336 analisa ainda a eventual de exclusão de certos métodos terapêuticos que usem embriões humanos, reconduzindo a questão à cláusula ética geral.

¹²¹ ANA NORDBERG/TIMO MINNSEN, *op.cit.*, p. 142 n. 23, explicam que, em relação a seres humanos, a partir do quarto dia de desenvolvimento as células deixam de ser totipotentes passando a ser pluripotentes.

¹²² A segunda parte do considerando 38 da Directiva indica que “os processos que atentem contra a dignidade do ser humano, nomeadamente aqueles que se destinam à produção de seres híbridos, obtidos de células germinais ou de células totipotentes humanas e animais, também deverão obviamente ser excluídos da patenteabilidade” e o considerando 42 dita: “devem ser igualmente excluídas da patenteabilidade as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais (...) em todo o caso, essa exclusão não diz respeito às invenções que tenham um objectivo terapêutico ou de diagnóstico que se aplicam ao embrião humano e lhe são úteis.”

¹²³ T 1079/03. Cfr. CATHERINE SEVILLE, *op.cit.*, pp. 180-181; ALI SEYAHN UĞURLU, *op.cit.*, pp. 47-49 e ANDREAS RUSTER, *op.cit.*, pp. 100-101.

a patente deverá ser rejeitada.¹²⁴ O facto de mais tarde vir a ser possível a exploração da invenção sem recurso a embriões – como era o caso – é irrelevante.¹²⁵

No caso C-34/10, *Brüstle*, julgado pelo TJUE,¹²⁶ estava em causa uma patente relativa a um método para tratar anomalias neuronais com células estaminais pluripotentes. À data do pedido só era possível realizar o método em causa com recurso a células embrionárias. Ou seja, apesar de isso não constar das reivindicações, para realizar o método que se pretendia patentear seria necessário utilizar (e destruir) embriões humanos.¹²⁷

O Bundesgerichtshof (Tribunal Federal Alemão) [BGH], no âmbito de uma acção intentada pela Greenpeace em que se invocava a nulidade dessa patente, fez um reenvio com três perguntas:¹²⁸

- 1) Qual o conceito de embrião para efeitos do artigo 6º, n.º, al./c) da Directiva?
- 2) O conceito utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais abrange uma utilização para fins de investigação científica?
- 3) O artigo 6.º, n.º 2, al.a c), da directiva também exclui da patenteabilidade se a utilização de embriões humanos não fizer parte do objecto da patente, mas constituir condição necessária da aplicação dessa técnica?

O TJUE começou por adoptar um conceito europeu de embrião, justificando-a com a necessidade de uniformidade e com princípios sedimentados de interpretação de directivas.¹²⁹ De acordo com o Tribunal, no contexto da directiva, o conceito de embrião deve ser interpretado em sentido amplo,¹³⁰ por isso: “*todo o óvulo humano deve, desde a fase da sua fecundação, ser considerado um «embrião humano» na aceção e para aplicação do artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva, quando essa fecundação for susceptível de despoletar o processo de desenvolvimento de um ser humano.*”¹³¹ Assim, “*o óvulo humano não fecundado, no qual foi implantado o núcleo de uma célula humana amadurecida, e o óvulo não fecundado que foi estimulado para efeitos de divisão e*

¹²⁴ G2/06, *WARF*, §20 (a ausência de definição do termo embrião leva à conclusão que este deve ser interpretado amplamente), §22 (a referência a invenção e não a reivindicações justifica que se considere os passos necessários, ainda que não reivindicados, para a execução da invenção), §25-31 (destacando os trabalhos preparatórios).

¹²⁵ G2/06, *WARF*, §33-34.

¹²⁶ (EU:C:2011:669).

¹²⁷ C-34/10, *Brüstle*, §49.

¹²⁸ C-34/10, *Brüstle*, §23.

¹²⁹ C-34/10, *Brüstle*, §24-30.

¹³⁰ C-34/10, *Brüstle*, §31-34.

¹³¹ C-34/10, *Brüstle*, §35.

desenvolvimento por via de partenogénese. Ainda que estes organismos não tenham propriamente sido objecto de uma fecundação, são, (...) por força da técnica utilizada para os obter, susceptíveis de despoletar o processo de desenvolvimento de um ser humano como o embrião criado pela fecundação de um óvulo.”¹³² Já quanto às células estaminais obtidas a partir de embriões humanos na fase blastocitária o TJUE remeteu para o juiz nacional a tarefa de “determinar, à luz dos desenvolvimentos científicos, se são susceptíveis de despoletar o processo de desenvolvimento de um ser humano”.¹³³ De acordo com a opinião do Advogado-Geral YVES BOT,¹³⁴ as células estaminais humanas totipotentes deveriam ser consideradas embriões mas as células embrionárias pluripotentes não. No entanto, o critério adoptado pelo TJUE nesta decisão passou antes pela susceptibilidade de as células estaminais envolvidas gerarem um ser humano.¹³⁵

Em relação à segunda pergunta o TJUE confirmou o entendimento do IEP segundo o qual ‘utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais’ abrange uma utilização para fins de investigação científica.¹³⁶ Na mesma linha entendeu que “*a directiva exclui a patenteabilidade de uma invenção quando a informação técnica objecto do pedido de patente implica a prévia destruição de embriões humanos ou a sua utilização como matéria-prima, independentemente da fase em que estas ocorram e mesmo que a descrição da informação técnica solicitada não mencione a utilização de embriões humanos.*”¹³⁷ Segundo o Tribunal a interpretação contrária “*teria como consequência privar de efeito útil a disposição em causa ao permitir ao requerente de uma patente eludir a sua aplicação mediante uma redacção hábil do pedido.*”¹³⁸

Esta decisão, aplaudida por uns, foi, de um modo geral, duramente criticada.¹³⁹ Em primeiro lugar questionou-se a competência do Tribunal de Justiça para

¹³² C-34/10, *Brüstle*, §36.

¹³³ C-34/10, *Brüstle*, §37. O BGH, em decisão de 27.IX.2012 (X ZR 58/07), *Neurale Vorläuferzellen II*, rn. 36-38, considerou que células estaminais obtidas de embriões (blastocistos) mas que não impliquem a sua destruição não são consideradas embriões visto não serem capazes de gerar um ser humano. Assim, conclui-se, as invenções que utilizem esses embriões são patenteáveis.

¹³⁴ Opinião AG C-34/10, *Brüstle*, (EU:C:2011:138), §7.

¹³⁵ ALI SEYAHN UĞURLU, *op.cit.*, p. 59 “...this is the only point where the CJEU’s and the AG’s opinion diverge”.

¹³⁶ C-34/10, *Brüstle*, §44-46. Cfr. também G2/06, *WARF*, §25.

¹³⁷ C-34/10, *Brüstle*, §52.

¹³⁸ C-34/10, *Brüstle*, §50. Cfr. também G2/06, *WARF*, §22. O TJUE parecia ter-se pronunciado em sentido contrário no acórdão C- 377/98, *Reino dos Países Baixos c. Parlamento e Conselho*, §79: “...a invocação de um direito fundamental é inoperante em relação a uma directiva que visa unicamente a atribuição de patentes e cujo campo de aplicação, consequentemente, não abrange as operações anteriores ou posteriores a esta atribuição, quer se trate da investigação ou da utilização dos produtos patenteados.” (sublinhado acrescentado).

¹³⁹ Veja-se o tratamento exaustivo das reacções à decisão em ANDREAS RUSTER, *op.cit.*, pp. 108 e ss.

decidir sobre esta matéria.¹⁴⁰ Além disso, a decisão, ao dissociar as regras de patenteabilidade e de investigação, considerou uma invenção contrária aos bons costumes, apesar da sua prática não ser necessariamente ilegal,¹⁴¹ o que, para alguns autores, é contrário ao artigo 27º do Acordo TRIPS.¹⁴² Apontou-se também que um entendimento tão lato equivale à exclusão integral de um domínio da tecnologia, violando, também por isso, o Acordo TRIPS.¹⁴³ Além disso, a decisão ficcionou um consenso europeu numa área em que as divergências nacionais são tremendas. Nesse sentido, a jurisprudência do TEDH, interpretando o art. 2º da CEDH que prevê o direito à vida, tem considerado que a definição de ser humano cabe a cada Estado, encontrando-se dentro da respectiva margem de autonomia.¹⁴⁴ Por último diz-se que a decisão não teve em conta a opinião do Grupo europeu de ética para as ciências e as novas tecnologias da Comissão.¹⁴⁵ O próprio critério adoptado no acórdão – a técnica implicar a prévia destruição de embriões humanos – pode levantar questões complexas quanto ao seu alcance, designadamente quando o inventor não tem conhecimento da origem do material utilizado na sua invenção.¹⁴⁶

¹⁴⁰ ANA NORDBERG/TIMO MINSSEN, *op.cit.*, pp. 157-159.

¹⁴¹ Cfr. AURORA PLOMER, “Towards Systemic Legal Conflict: Article 6(2)(c) of the EU Directive on Biotechnological Inventions”, in: *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics* (eds. AURORA PLOMER/PAUL TORREMANS), Oxford University Press, Oxford, 2009, pp. 180-187.

¹⁴² JOSEPH STRAUS, “Ordre public...”, *cit.*, p. 23; ALI SEYAHN UĞURLU, *op.cit.*, pp. 64-65, encontra ainda fundamento para esta conclusão nos trabalhos preparatórios da Directiva.

¹⁴³ ANA NORDBERG/TIMO MINSSEN, *op.cit.*, pp. 163-164. Tratando de uma questão paralela vide WOLRAFF PRINZ ZU WALDECK, “Special Legislation for Genetic Inventions – A Violation of Article 27(1) TRIPS?”, in: *AAVV, Patents and Technological Progress in a Globalized World*, Springer, Berlin-Heidelberg, 2009, pp. 289-304.

¹⁴⁴ Veja-se a decisão de 8.VII.2004 no caso *Vo v. França* 53924/00. O caso dizia respeito à decisão dos Tribunais Franceses no sentido de não constituir homicídio a morte de um feto não viável de 21 semanas. Estava em causa saber se essa decisão violava o artigo 2º da CEDH. O Tribunal concluiu que não. No caso *Evans v. Reino Unido* (6339/05, decisão de 10.IV.2007) estava em causa o destino de embriões (obtidos antes de a mãe ser submetida a tratamentos oncológicos) no contexto de uma divergência entre progenitores (o pai ordenara a destruição destes embriões, a mãe opusera-se a esta). De acordo com a lei inglesa o embrião só podia ser implantado com o acordo de ambos os progenitores, devendo ser destruída na ausência de consenso. Tendo analisado o caso na perspectiva do direito à vida e do direito à vida familiar (art. 8º da CEDH) o Tribunal, decidindo contra a mãe, concluiu que está dentro da margem de apreciação dos Estados determinar quando é que a vida começa. Este caso, no seu quadro, é muito semelhante ao conhecido caso *Davis v. Davis* (842 S.W.2d 588 (Tenn. 1992)) decidido pelo Supremo Tribunal do Tennessee mas a decisão é radicalmente diferente.

¹⁴⁵ ANA NORDBERG/TIMO MINSSEN, *op.cit.*, p. 160. Este grupo, previsto no artigo 7º da Directiva, tinha emitido um parecer (“Opinion on ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells.” Report 16 de 7.V.2002) em que concluiu que: “As to the patentability of processes involving human stem cells, whatever their source, there is no specific ethical obstacle, in so far as they fulfil the requirements of patentability.” (p. 15).

¹⁴⁶ ANA NORDBERG/TIMO MINSSEN, *op.cit.*, p. 167.

No IEP, na sequência (e por influência) do Ac. *Brüstle*, as decisões começaram a ser mais restritivas.¹⁴⁷ Assim, no caso *Technion*, de Fevereiro de 2014,¹⁴⁸ os Boards of Appeal consideraram que as “invenções que utilizem células estaminais embrionárias humanas obtidas pela destruição “ex novo” de embriões humanos ou linhas de células estaminais embrionárias humanas que foram inicialmente obtidas através de um processo que resultou na destruição de embriões humanos estão excluídas de patenteabilidade...”.¹⁴⁹ No caso *Würfel*¹⁵⁰ os Boards of Appeal foram ainda mais longe, afirmando que, quando se use um embrião como material de partida, a patenteabilidade está excluída, mesmo que este não seja destruído. Afinal de contas nesses casos continua a ocorrer utilização de um embrião para fins comerciais.

No entanto, o assunto veio rapidamente a conhecer novos desenvolvimentos.

Em 2014, no caso C-364/13, *International Stem Cell*, o TJUE foi novamente interpelado com questões acerca do significado de embrião. O *High Court of Justice* (Reino Unido) fez um reenvio perguntando: “Os óvulos humanos não fecundados, que foram estimulados para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogénese, e que, ao contrário dos óvulos fecundados, só contêm células pluripotentes e não são capazes de dar origem a seres humanos, estão incluídos na expressão ‘embriões humanos’ prevista no artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da Directiva 98/44...?”.

A partenogénese é um tipo de reprodução assexuada em que o ser vivo se reproduz a partir apenas das células maternas. Esta ocorre naturalmente nalgumas plantas, invertebrados (e.g. abelhas) ou mesmo vertebrados (há registos em relação a tubarões) mas não há registo desta ocorrer em mamíferos.¹⁵¹ Em 2007 a *International Stem Cell Corporation* anunciou que conseguira um método de obter células estaminais humanas através da partenogénese de ovócitos.¹⁵² Estas

¹⁴⁷ JULIAN HITCHCOCK/CLARA SOUSA E BRITO, *op.cit.*, p. 392 assinalam que a mesma mudança de orientação ocorreu no Reino Unido.

¹⁴⁸ T2221/10 (Culturing stem cells/TECHNION) (EP:BA:2014:T222110), §44. Fazendo a mesma leitura cfr. REMÉDIO MARQUES, “A genética e as patentes”, in: AAVV, *Direito da Saúde: Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*, vol. IV, Almedina, Coimbra, 2016, p. 17.

¹⁴⁹ Na mesma linha pode ver-se também a decisão T-1441/13, (Embryonic stem cells, disclaimer / ASTERIAS) (EP:BA:2014:T144113.20140909). Os TBA rejeitaram a possibilidade de o pedido ser entendido no sentido de excluir a utilização de células estaminais embrionárias.

¹⁵⁰ T1836/10 (Gewinnung von embryonalen Stammzellen/WÜRFEL) (EP:BA:2013:T183610.20130409). Esta decisão vai num sentido diferente do adoptado pelo BGH no caso *Neurale Vorläuferzellen II*, rn. 15 e 33.

¹⁵¹ <https://en.wikipedia.org/wiki/Parthenogenesis>. Veja-se também a C-364/13, *International Stem Cell* opinião do AG CRUZ VILLALÓN (EU:C:2014:2104), §24-31.

¹⁵² células intermédias formadas durante o processo de meiose, isto é, o processo de formação de gâmetas (neste caso óvulos) através de divisões celulares. Os ovócitos de tipo I, ao contrário dos óvulos (e ovócitos tipo II) ainda contem o DNA total (23 pares de cromossomas).

estruturas celulares, denominadas partenotes, são conseguidas através da estimulação de um óvulo não fecundado (logo contendo apenas ADN da mãe).¹⁵³ Os partenotes humanos, apesar de serem uma fonte de células estaminais (pluripotentes), não são viáveis, ou seja, de acordo com o actual estado da ciência, não se poderão desenvolver num ser humano.¹⁵⁴

Como vimos, o Tribunal no caso *Brüstle* tinha considerado que “...o óvulo não fecundado que foi estimulado para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogénese” devia ser considerado um embrião.¹⁵⁵ No entanto, a resposta aqui não foi a mesma.¹⁵⁶

O Tribunal começou por reafirmar o critério do acórdão *Brüstle*: o que caracteriza um embrião é a capacidade de dar origem a um ser humano.¹⁵⁷ De seguida clarificou que as observações escritas que lhe haviam submetidas no acórdão *Brüstle* sugeriam que um partenote poderiam dar origem a um ser humano.¹⁵⁸ Se, em face da ciência actual, esse não era o caso então, na medida em que os partenotes humanos não sejam susceptíveis de gerar um ser humano, não constituem embriões. Por isso: “um óvulo humano não fecundado que, por via de partenogénese, foi estimulado para efeitos de divisão e desenvolvimento não constitui um «embrião humano», na aceção desta disposição, se, à luz dos conhecimentos atuais da ciência, não dispuser, enquanto tal, da capacidade intrínseca para dar origem a um ser humano”.¹⁵⁹ Ainda que o organismo dê início a um processo de desenvolvimento, visto que nunca teria a possibilidade de maturar num ser humano, não deve ser considerado um embrião.¹⁶⁰ É curioso notar que a “ciência actual” tida em conta neste caso parece ter sido a ciência da data da decisão e não a da data do pedido – o que constituirá outra alteração do estabelecido no acórdão *Brüstle*.¹⁶¹

Apesar de isto não ter sido abordado na decisão (tratava-se de um reenvio, o que limita consideravelmente os poderes de pronúncia do Tribunal), a meu ver também podemos discutir se não se aplicariam os artigos 5º (exclusão de patenteabilidade do corpo humano)¹⁶² e 6º, n.º 2, 1ª/a) da Directiva (que exclui a

¹⁵³ C-364/13, *International Stem Cell* opinião do AG, §29.

¹⁵⁴ C-364/13, *International Stem Cell* opinião do AG, §74.

¹⁵⁵ C-34/10, *Brüstle*, §36.

¹⁵⁶ Discutindo o significado do acórdão e as diferenças cfr. C-364/13, *International Stem Cell* opinião do AG, §69-79.

¹⁵⁷ C-364/13, *International Stem Cell*, §23-30. A decisão é de Dezembro de 2014.

¹⁵⁸ C-364/13, *International Stem Cell*, §31.

¹⁵⁹ C-364/13, *International Stem Cell*, §38.

¹⁶⁰ PABLO CARBALLO-CALERO, “Human embryos and exclusions from patentability”, in: *JIPLP*, 2015, pp. 887-889.

¹⁶¹ Nesse sentido ANA NORDBERG/TIMO MINNSEN, *op.cit.*, p. 162.

¹⁶² Em sentido próximo cfr. ANA NORDBERG/TIMO MINNSEN, *op.cit.*, p. 150.

patenteabilidade de processos de clonagem de seres humanos). Afinal de contas um partenote contém apenas a informação genética da mãe sendo uma réplica imperfeita (por causa da meiose) desta. O facto de a informação genética não ser exactamente igual poderia excluir a aplicação dessa alínea.¹⁶³ Além disso, poder-se-á argumentar que a falta de viabilidade de um partenote leva igualmente à inaplicabilidade desta segunda excepção. Ao contrário do que acontece com a transferência nuclear de células somáticas, os partenotes, no actual estado da ciência, não conseguem gerar um ser humano.¹⁶⁴ A adopção do critério de viabilidade de vida levanta interrogações complexas. Será que um conjunto de células desenvolvido a partir de um zigoto que se sabe não ser viável ainda é considerado um embrião humano?¹⁶⁵

Além disso, não é claro como que é que a decisão no caso *International Stem Cell* se compatibiliza com a jurisprudência *Brüstle*. Como destacam ANA NORDBERG / TIMO MINNSEN,¹⁶⁶ podemos discutir se o teste do acórdão *Brüstle* – tratar-se de um zigoto ou equivalente – e o do acórdão *International Stem Cell* – capacidade intrínseca de dar origem a um ser humano – são alternativos ou cumulativos. Considerar os testes como cumulativos limitaria o alcance da excepção, sendo mais fácil obter patentes neste domínio.¹⁶⁷ Considerar os testes alternativos – aplicando-se a jurisprudência *Brüstle* a óvulos fertilizados e o acórdão *International Stem Cell* apenas a embriões não viáveis – leva a que quaisquer blastocistos provenientes de zigotos sejam considerados embriões para este efeito.¹⁶⁸

¹⁶³ Cfr. a definição de clonagem constante do considerando 41 da Directiva.

¹⁶⁴ A transferência nuclear de células somáticas pode dar origem a outro ser (clonagem reprodutiva, como ocorreu com a ovelha Dolly) ou a células utilizadas para tratamentos (clonagem terapêutica). Por isso, FRANZ-JOSEF ZIMMER et al, *op.cit.*, pp. 339-340, consideram que estas não poderão ser objecto de patente. REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologias...*, cit., vol. I, pp. 373 e ss., parece ir em sentido contrário, concluindo que nos casos de transferência nuclear de células somáticas não estamos perante embriões humanos (pp. 377-378). Alinhando pelo sentido da não patenteabilidade de invenções que utilizem células estaminais obtidas a partir de “clones”, ALI SEYAHN UĞURLU, *op.cit.*, p. 39 admite que certos casos de clonagem terapêutica (admitida em condições muito restritas no Reino Unido) estarão fora do âmbito de aplicação das excepções à patenteabilidade.

¹⁶⁵ ANA NORDBERG/TIMO MINNSEN, *op.cit.*, p. 153. Os Autores destacam ainda que este entendimento “raises the spectre of eugenics”, o que será contrário a várias convenções internacionais (p. 173). Se se diagnosticar uma cromossomopatia incompatível com a vida na fase blastocitária poderá dizer-se, de acordo com o critério do acórdão, que não estamos perante um embrião humano? Em qualquer caso o material genético nesses casos poderá ser pouco interessante. No limite também se poderá discutir se um embrião excedentário – que já não poderá ser implantado com sucesso – ainda constitui um embrião nos termos do acórdão visto já não ser viável (ALI SEYAHN UĞURLU, *op.cit.*, pp. 33-34 e 39).

¹⁶⁶ *op.cit.*, p. 155.

¹⁶⁷ ANA NORDBERG/TIMO MINNSEN, *op.cit.*, p. 155.

¹⁶⁸ ANA NORDBERG/TIMO MINNSEN, *op.cit.*, pp. 155-156.

Também ainda não é claro o entendimento do TJUE em relação a técnicas que utilizam células embrionárias de um embrião mas que não implicam a sua destruição.¹⁶⁹

3.4. Sumário

Como vimos, as células estaminais totipotentes humanas, isto é, aquelas que podem originar um ser humano completo, estão excluídas de patenteabilidade. Quanto a células-tronco pluripotentes induzidas não existirá problema, visto que a sua origem serão células estaminais adultas.¹⁷⁰ O nodo problemático está na origem de certas células pluripotentes ou multipotentes. Se a origem é um blastocisto resultante um zigoto fecundado e a obtenção de células estaminais implica a sua destruição, então a invenção que envolva estas células estaminais não é patenteável. Por outro lado se as células estaminais utilizadas são obtidas de um partênogone – que, no estado actual da ciência, não tem a possibilidade de originar um ser humano – a invenção será patenteável. Apesar de tal ainda não estar claro, creio que as invenções que utilizem células estaminais obtidas de um zigoto gerado por transferência nuclear de células somáticas também não serão patenteáveis.¹⁷¹

4. Situação nos EUA

Ao contrário do que acontece na Europa, nos EUA não existe uma delimitação legal do objecto da patente, nem uma cláusula de moralidade.¹⁷² A delimitação das invenções patenteáveis é feita com base nos pressupostos para a concessão de uma patente: tratar-se de uma invenção (por oposição a uma descoberta), ser nova, ter altura inventiva (daquele lado do Atlântico “non-obviousness”) e ter utilidade.¹⁷³ No contexto da apreciação deste último requisito a jurisprudência

¹⁶⁹ Como vimos o BGH considerou que não seriam proibidas. No entanto, o IEP parece sustentar uma posição diferente (cfr. *supra* notas 133 e 150). Defendendo o critério adoptado pelo BGH veja-se HUBERTUS SCHACHT, “Commencement or completion – what constitutes a “human embryo” within the meaning of the EU Biotechnology-Directive?”, in: *EIPR*, 2014, pp. 66-71.

¹⁷⁰ FRANZ-JOSEF ZIMMER et al, *op.cit.*, p. 339.

¹⁷¹ Cfr. *supra* nota 164.

¹⁷² JOSEPH STRAUS, “Biotechnology and...”, *cit.*, p. 294; ANDREAS RUSTER, *op.cit.*, p. 218. ANA NORDBERG/TIMO MINNSEN, *op.cit.*, p. 169 n. 182 dão conta de que a única exclusão estatutária existente até há pouco tempo dizia respeito a armas nucleares.

¹⁷³ Vide JANICE M. MUELLER, *Patent Law*, Wolters Kluwer, 2016, pp. 227 e ss.

desenvolveu a chamada “moral utility doctrine”.¹⁷⁴ De acordo com esta jurisprudência as invenções para serem “úteis” (*useful*) não podem ser imorais. No conhecido caso de 1817 *Lowell v. Lewis*,¹⁷⁵ em que se discutia a patenteabilidade de uma bomba de água, o Tribunal esclareceu que as invenções têm que ter simultaneamente *practical utility* e *moral utility*. Para o Juiz JOSEPH STORY: “...All that the law requires is, that the invention should not be frivolous or injurious to the well-being, good policy, or sound morals of society. The word “useful,” therefore, is incorporated into the act in contradistinction to mischievous or immoral.”

Desde então a doutrina da *moral utility* foi servindo para a jurisprudência recusar a protecção de invenções fraudulentas ou relacionadas com o jogo.¹⁷⁶ No entanto, o desconforto com a sua aplicação foi crescendo e o alcance da referida doutrina encolhendo.¹⁷⁷ Em 1999, o Tribunal do Federal Circuit foi confrontado com uma invenção que consistia numa máquina de sumos feita para enganar os consumidores, dando-lhes a ilusão de que a bebida era “misturada na hora” quando na verdade a mistura já estava previamente feita.¹⁷⁸ O Tribunal rejeitou uma interpretação ampla da “moral utility doctrine” explicando que nunca foi intenção do Congresso conceder aos tribunais em sede de direito de patente os poderes de policiamento atribuídos aos Estados. Esta decisão foi considerada a estocada final na “moral utility doctrine”.¹⁷⁹ Actualmente a doutrina é considerada ultrapassada e não é aplicada, apesar de continuar a ser referida nas *guidelines* do USPTO e de o seu potencial para limitar as patentes nos domínios da biotecnologia ser sublinhado por alguma doutrina.¹⁸⁰

Por outro lado, a distinção entre descoberta e invenção tem vindo a ser sublinhada na jurisprudência mais recente. Esta distinção é feita pela “exclusão” da

¹⁷⁴ ANDREAS RUSTER, *op.cit.*, pp. 33-44 descreve detalhadamente a evolução da jurisprudência neste domínio.

¹⁷⁵ 15 Fed. Cas. 1018 (D. Mass 1817).

¹⁷⁶ MARGO BAGLEY, *op.cit.*, p. 489; JANICE M. MUELLER, *op.cit.*, pp. 448-450.

¹⁷⁷ MARGO BAGLEY, *op.cit.*, p. 490.

¹⁷⁸ *Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang, Inc.* (185 F.3d 1364 (1999))

¹⁷⁹ MARGO BAGLEY, *op.cit.*, p. 492 “death knell”.

¹⁸⁰ Para uma discussão do tema veja-se BENJAMIN D. ENERSON, “Protecting Society from Patently Offensive Inventions: The Risk of Reviving the Moral Utility Doctrine”, in: *Cornell Law Review*, 89 (3), 2004, pp. 685-720. Rejeitando a utilidade prática do requisito cfr. CHRISTOPHER WADLOW, “Utility and industrial applicability”, in: *Patent Law and Theory: A Handbook of Contemporary Research* (ed. TOSHIKO TAKENAKA), Edward Elgar, Cheltenham (UK), Northampton, MA (US), 2008, p. 381: “Once the flying saucers and the perpetual motion machines have been seen off, and when all due account has been taken of inherent patentability, and the effect of specific exclusions, it is difficult to see that there is really anything of much practical importance left for either utility or industrial application to do. (...) The concept accounts for little, under whatever name, and the words ought to count for rather less.”

patenteabilidade de leis da natureza, fenómenos naturais e ideias abstractas.¹⁸¹ Assim, no caso de 2013 *Myriad Genetics*,¹⁸² o Supremo Norte-Americano confirmou a importância deste princípio em relação a uma patente relativa a genes, dizendo: “*naturally occurring DNA segment is a product of nature and not patent eligible merely because it has been isolated, but cDNA is patent eligible because it is not naturally occurring*”.

Anteriormente, em 2012, na decisão *Mayo v. Prometheus*¹⁸³ o Supremo tinha recusado protecção a um método de tratamento médico, baseado no ajustamento de dosagens de um tipo de composto, afirmando: “*The relation is a consequence of the ways in which thiopurine compounds are metabolized by the body – entirely natural processes. And so a patent that simply describes that relation sets forth a natural law. (...) Because methods for making such determinations were well known in the art, this step simply tells doctors to engage in well-understood, routine, conventional activity previously engaged in by scientists in the field. Such activity is normally not sufficient to transform an unpatentable law of nature into a patent-eligible application of such a law.*”

Apesar de parte da doutrina norte-americana apresentar esta jurisprudência como uma limitação preocupante do âmbito das patentes,¹⁸⁴ parece-me que o Supremo mais não fez do que reafirmar princípios gerais do direito de patentes: não se protegem meras descobertas e não se protegem princípios óbvios; para que uma patente seja concedida é necessária actividade inventiva.¹⁸⁵

É certo que algumas aplicações subsequentes desta jurisprudência poderão ir demasiado longe.¹⁸⁶ Na decisão de 2015 *Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.*,¹⁸⁷ estava em causa uma patente relativa a um método para aceder ao ADN de um feto sem colocar em risco a sua saúde que consistia em detectar ADN de origem

¹⁸¹ V.g. *Diamond v. Diehr* (450 U.S. 175 (1981)): “Excluded from such patent protection are laws of nature, natural phenomena, and abstract ideas” (citando jurisprudência anterior).

¹⁸² *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, decisão de 13.VI.2013.

¹⁸³ *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, decisão de 20.III.2012.

¹⁸⁴ Para uma crítica deste entendimento, traçando os seus antecedentes, cfr. TED SCHELMAN, “Fun & Forward”, in: ROCHELLE COOPER DREYFUSS/JANE GINSBURG, *Intellectual property at the Edge: The Contested Contours of IP*, Cambridge University Press, 2014, pp. 361-371. Deve sublinhar-se que esta jurisprudência teve um impacto prático considerável visto que até então o USPTO vinha admitindo patentes sobre elementos isolados como proteínas, genes e vitaminas.

¹⁸⁵ ANDREAS RUSTER, *op.cit.*, p. 52 também faz notar que as decisões em causa não tiveram em conta os aspectos éticos que alimentavam o interesse mediático nestes casos.

¹⁸⁶ Cfr. CHESTER MOORE/SUSAN MCBEE/WOLFGANG FLASHCE, “The USPTO *Guidance* in response to *Myriad* runs counter to Supreme Court precedent and the TRIPS Agreement”, in: *JIPLP*, 2015, p. 115. Na linha de TED SCHELMAN (*supra* nota 184), PHILIP MERKSAMER, “*Ariosa Diagnostics V. Sequenom: Metastasis of Mayo and Myriad and the Evisceration of Patent Eligibility for Molecular Diagnostics*”, in: *Berkeley Technology Law Journal*, 31, 2016, pp. 495-533 propõe o abandono desta linha jurisprudencial.

¹⁸⁷ (788 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2015)). O Supremo norte-americano recusou ouvir o recurso relativo a este caso.

paterna no sangue da mãe e amplificá-lo. O Tribunal do Federal Circuit seguiu o teste do acórdão *Mayo v. Prometheus* e decidiu que, uma vez que os passos envolvidos já eram todos conhecido e consistiam em fenómenos naturais, se tratava de uma descoberta e não de uma invenção.

Esta interpretação mais exigente do teste *Mayo v. Prometheus* foi afastada recentemente no caso *Rapid Litigation Management Ltd. v. CellzDirect, Inc.*¹⁸⁸ Estava em causa um método de criopreservação de hepatócitos. A invenção resultou da descoberta de que os hepatócitos que sobrevivem a uma congelação, sobrevivem em iguais condições a congelações subsequentes. Com base nisto os inventores pediram uma patente para um método que consistia em congelar hepatócitos, seleccionar os viáveis após a primeira descongelação e voltar a congelá-los. Na medida em que a invenção vai além de uma descoberta, apresentando um método útil e vantajoso, o Federal Circuit considerou a patente válida.

No plano legislativo, depois de várias propostas falhadas no sentido de limitar o objecto de patentes, em 2011, com a aprovação do Leahy-Smith America Invents Act que alterou significativamente o direito de patentes norte-americano, foi introduzida uma (aparente) limitação ao objecto das patentes. De acordo com a secção 33 do America Invents Act “no patent may issue on a claim directed to or encompassing a human organism”.

Esta disposição não foi até agora objecto de grande aplicação pelos Tribunais e levanta dúvidas e dificuldades de interpretação.¹⁸⁹ Desde logo por causa da difícil questão de saber o que é um ser humano.¹⁹⁰ Em geral a prática tem sido no sentido de excluir, através de *disclaimers*, a reivindicação de seres humanos. Nesse sentido foi a decisão do *Patent Trial and Appeal Board* do USPTO no caso de 2012 *Ex Parte Kamrava*¹⁹¹ admitindo uma patente relativa a um método de implementação uterina de embriões (fazendo o próprio embrião parte de algumas reivindicações).

Num memorando do USPTO de 20 de Setembro 2011, a posição apresentada era de que esta secção não mudava nada na lei.¹⁹² No entanto, não é claro como é que será interpretada esta disposição quando chegue aos Tribunais, especialmente

¹⁸⁸ 827 F.3d 1042, decisão de 5.VII.2016.

¹⁸⁹ Vide YANIV HELED, “On Patenting Human Organisms or How the Abortion Wars Feed into the Ownership Fallacy”, in: *Cardozo Law Review*, 36, 2014, pp. 241-298. ANDREAS RUSTER, *op.cit.*, pp. 53-83 faz uma exegese exaustiva da disposição e respectiva aplicação.

¹⁹⁰ ANDREAS RUSTER, *op.cit.*, p. 63 sugere que a jurisprudência constitucional norte-americana que recusou a titularidade de direitos por parte dos embriões (*Roe v. Wade*), aponta no sentido de negar a aplicabilidade desta disposição às invenções relativas a células estaminais.

¹⁹¹ (PTAB 2012), APN 10/080,177. ANDREAS RUSTER, *op.cit.*, pp. 73-74 considera que esta decisão evitou deliberadamente tratar a questão da patenteabilidade de células estaminais.

¹⁹² https://www.uspto.gov/sites/default/files/aia_implementation/human-organism-memo.pdf. Cfr. a análise crítica desta comunicação em ANDREAS RUSTER, *op.cit.*, pp. 68-73.

com situações factuais como aquelas já decididas pela jurisprudência europeia. O estado actual da questão é pois de “tremenda incerteza”.¹⁹³

5. Conclusão

Neste contexto, como noutros, os juristas correm o risco de ser influenciadas por metáforas¹⁹⁴ ou cenários distópicos, designadamente o “admirável mundo novo” de ALDOUS HUXLEY ou problemas como o apresentado por JAMES BOYLE:¹⁹⁵

“Vanna is the name of a much-hyped new line of genetically engineered sex dolls. Vanna is a chimera—a creature formed from the genetic material of two different species. In this case, the two species are homo sapiens sapiens and c. elegans, the roundworm. Vanna’s designers have shaped her appearance by using human DNA, while her “consciousness,” such as it is, comes from the roundworm. Thus, while Vanna looks like an attractive blonde twenty-something human female, she has no brainstem activity, and indeed no brainstem. “Unless wriggling when you touch her counts as a mental state, she has effectively no mental states at all,” declared her triumphant inventor, F.N. Stein.”

Muito do nosso medo poderá provir da ignorância dos processos técnicos e da imprevisibilidade dos efeitos que esta tecnologia poderá ter. Outras reacções prendem-se com a mundividência de cada um. Não obstante, parece ser verdade que, em virtude da tecnologia, actualmente o Homem tem mais poder, logo corre mais riscos.¹⁹⁶ Como assinala JORGE PEREIRA DA SILVA,¹⁹⁷ “A sociedade actual (...) gera problemas a um ritmo superior ao da sua própria capacidade para produzir o conhecimento necessário à sua resolução...”

Claro que se esfregarmos as mãos, apanharmos muito sol ou dermos uma queda matamos células. Há uma inquestionável diferença entre um embrião e as células da pele.¹⁹⁸ Em face dos desenvolvimentos tecnológicos neste domínio

¹⁹³ SONY DAVEY et al., “Interfacing of Science, Medicine and Law: The Stem Cell Patent Controversy in The United States and the European Union”, in: *Frontiers in Cell and Development Biology*, vol. 3, 2015, p. 4.

¹⁹⁴ Na Opinião do Advogado-Geral [AG] C-34/10, *Brüstle*, §106 utiliza-se uma analogia com a prática de recolha de órgãos para tráfico em prisioneiros vivos que terá ocorrido na ex-Jugoslávia. Cfr. também o que é dito *supra* nota 98 a propósito da analogia com a escravatura.

¹⁹⁵ JAMES BOYLE, *Endowed by Their Creator? The Future of Constitutional Personhood*, Brookings, 2011, p. 2. Nos termos do considerando 38 da directiva parece claro que não se poderia patentear uma quimera.

¹⁹⁶ REMÉDIO MARQUES, *Bioteχνologias...*, cit., vol. I, pp. 342-343.

¹⁹⁷ *Deveres do Estado de Protecção de Direitos Fundamentais*, Universidade Católica Editora, 2015, p. 12.

¹⁹⁸ Da mesma forma que me parece que há uma óbvia diferença entre o embrião e o bebé recém-nascido (ilustrando esse ponto com veemência veja-se GEORGE ANNAS, ‘A French Humunculus in a Tennessee’

a questão complicada é saber se essa diferença é gradual ou absoluta e como se delimita. No fundo está em causa a questão fundamental: o que é um ser humano? Quando é que começa a vida humana?

Uma interrogação prévia é saber se o direito de patentes deve aplicar critérios morais nesta área movediça em que o conhecimento ainda não se encontra estabelecido ou se não deverá deixar o tratamento do tema para (o Direito da) Bioética.

As objecções às patentes sobre células estaminais estão intimamente ligadas ao estatuto (filosófico e jurídico) do embrião.¹⁹⁹ Esta espinhosa questão lida com convicções essenciais das pessoas e tem implicações que transcendem em muito o direito de patentes. O argumento sistemático não é determinante visto existirem algumas contradições valorativas – afinal de contas, em Portugal admite-se a interrupção voluntária da gravidez até às 10 semanas e a investigação científica com embriões excedentários. Estas contradições parecem-me inevitáveis numa sociedade plural em que as convicções a partir das quais se geram consensos são muito distintas. Em relação às células estaminais existem convicções religiosas, ambientais e científicas (entre muitas outras) divergentes e que não se manifestam da mesma forma quanto à interrupção voluntária da gravidez.²⁰⁰

A jurisprudência europeia procurou abordar a questão a partir de uma posição de princípio e com critérios claros. Não se pode dizer que tenha tido completo sucesso. Ao adoptar um critério gera-se um estímulo para procurar fontes alternativas de células estaminais e a ciência continua a evoluir a um ritmo que torna difícil aos cientistas (quanto mais aos juristas) compreender integralmente os fenómenos. Uma solução – aparentemente elegante e simples – passa pela ausência de limites de “moralidade” à obtenção de uma patente.²⁰¹ Essa tem sido a solução norte-americana, apesar de actualmente o assunto não estar tão claro.

Cour’ Hastings Center Report vol. 19(6) (1989) pp. 20-22). No mesmo sentido cfr. REMÉDIO MARQUES, *Bioteχνologias...*, cit., vol. I, pp. 371-372.

¹⁹⁹ Veja-se CARNEIRO DA FRADA, “A Protecção juscivil da vida pré-natal – sobre o estatuto jurídico do embrião”, in: ROA, 2010, pp. 299-323 e, especificamente sobre a questão da personalidade, contra uma parte significativa da doutrina, cfr. RITA LOBO XAVIER, “O respeito pela vida humana não nascida e respectiva tradução no ordenamento jurídico português”, in: AAVV, *Do início ao fim da vida*, Actas do Colóquio de Bioética, Funchal, 18 e 19 Março de 2005, Faculdade de Filosofia da Universidade Católica Portuguesa, 2005, pp. 139-162. No contexto específico da patenteabilidade de células estaminais ver ainda ALI SEYAHN ÖĞÜRLÜ, *op.cit.*, pp. 29 e ss. (o Autor menciona que há quem defenda que a dignidade do embrião só se obtém aos 14 dias visto que só aí é que há individualização, até lá poderão tratar-se de gémeos).

²⁰⁰ Por exemplo releva muito mais para o nosso problema a existência de repugnância quanto à realização de actividades comerciais (i.e. com fim lucrativo) a partir de materiais humanos (cfr., crítico deste raciocínio, A. M. VIENS, *op.cit.*, pp. 99 e ss.).

²⁰¹ Este era a posição já defendida por ORLANDO DE CARVALHO (*apud* REMÉDIO MARQUES, “Patentes de Genes Humanos?”, *cit.*, p. 139 n. 78).

Em relação à tutela de inovações, tendo em conta o diminuto conhecimento científico e a instabilidade das concepções dominantes, a irrelevância de considerações bioéticas no contexto das patentes parece-me ser a abordagem mais avisada. No entanto, o impacto e comoção causados por “patentes sobre a vida humana” geram consideráveis incentivos políticos em sentido contrário.²⁰² Haverá quem resista?

²⁰² MARGO BAGLEY, *op.cit.*, p. 474: “Under a “patent first, ask questions later” approach, a patent issued, and to the extent its claimed subject matter conflicts with norms or values held by a meaningful portion of society, the patent generates, among other things, public expressions of outrage, questions of how it issued in the first place, and often calls for Congress to address the perceived problem legislatively.”

ARBITRAGEM VOLUNTÁRIA E A PROPRIEDADE INTELECTUAL

VÍTOR PALMELA FIDALGO*

Abstract: With this article we aim to provide a study on arbitration of intellectual property disputes. More specifically, we intend to address three issues, which we consider to be the main challenges for intellectual property stakeholders when facing an arbitration: *i*) the scope and the degree of confidentiality in intellectual property arbitrations; *ii*) the arbitrability and *iii*) the adequacy of the provisional measures for intellectual property rights and the general requirements provided for the arbitration rules. Despite mentioning other foreign legal frameworks, this study will be based mainly in the Portuguese arbitration rules.

Keywords: arbitration, intellectual property, confidentiality, arbitrability, interim orders.

Palavras-chave: arbitragem, propriedade intelectual, confidencialidade, arbitrabilidade, medidas cautelares.

Sumário: §1. Apresentação §2. Os benefícios do recurso à arbitragem tendo em conta os direitos de propriedade intelectual 2.1. A autonomia das partes 2.2. A celeridade 2.3. Especialização dos árbitros 2.4. Confidencialidade 2.5. A flexibilidade das decisões 2.6. A tendencial imunidade a interesses dos Estados 2.7. Reconhecimento da sentença arbitral em Estados estrangeiros 2.8. A salvaguarda das relações comerciais das partes §3. A confidencialidade na arbitragem voluntária 3.1. Generalidades e regime jurídico da LAV 3.2. O regime jurídico da confidencialidade nas arbitragens da OMPI 3.3. A proteção especial conferida ao *know-how* e aos segredos de negócio §4. A arbitrabilidade dos litígios relativos a direitos de propriedade intelectual 4.1. Problemática 4.2. A arbitrabilidade objetiva em especial 4.2.1. As obrigações contratuais resultantes da transmissão ou do licenciamento de direitos de propriedade intelectual 4.2.2. As obrigações extracontratuais resultantes da violação de direitos de propriedade intelectual 4.2.3. Os direitos morais 4.2.4. A titularidade dos direitos de propriedade intelectual 4.2.5. A existência e validade de direitos de propriedade intelectual. A decisão com efeito *inter partes* 4.3. A arbitragem no processo administrativo de concessão dos direitos de propriedade industrial §5. A adequação das medidas cautelares à propriedade intelectual 5.1. As medidas cautelares previstas na LAV: as providências cautelares e as ordens preliminares 5.2. A (des)articulação entre as medidas cautelares arbitrais e a tutela da propriedade intelectual § 6. Notas conclusivas.

* Assistente Convidado da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Mestre em Direito.