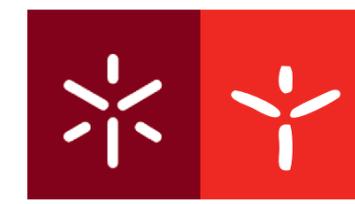


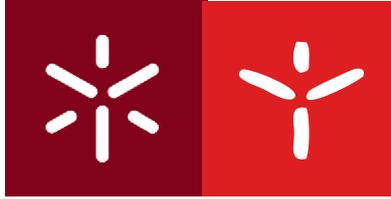


Micaela Elisabete Coelho Ferreira

**A Tutela Jurídica da Biotecnologia pela
Propriedade Intelectual**

Universidade do Minho
Escola de Direito





Universidade do Minho

Escola de Direito

Micaela Elisabete Coelho Ferreira

**A Tutela Jurídica da Biotecnologia pela
Propriedade Intelectual**

Dissertação de Mestrado
Mestrado em Direito dos Contratos e da Empresa

Trabalho efetuado sob a orientação da
Professor Doutor Luís Couto Gonçalves

Direitos de autor e condições de utilização do trabalho por terceiros

Este é um trabalho académico que pode ser utilizado por terceiros desde que respeitadas as regras e boas práticas internacionalmente aceites, no que concerne aos direitos de autor e direitos conexos.

Assim, o presente trabalho pode ser utilizado nos termos previstos na licença abaixo indicada.

Caso o utilizador necessite de permissão para poder fazer um uso do trabalho em condições não previstas no licenciamento indicado, deverá contactar o autor, através do RepositóriUM da Universidade do Minho.

Licença concedida aos utilizadores deste trabalho



Atribuição-Não Comercial-Sem Derivações

CC BY-NC-ND

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

Agradecimentos

Ao longo da extensa caminhada que representou a elaboração desta dissertação, muitos foram os contributos que tornaram a jornada mais amena, prazerosa e, em alguns casos, sem os quais tal caminhada nem mesmo seria possível. Assim, não poderia deixar de expressar os meus mais sinceros agradecimentos àqueles que sempre estiveram ao meu lado para me guiar, orientar e oferecer uma palavra de conforto.

Ao Professor Doutor Luís Couto Gonçalves, meu orientador nesta jornada, agradeço toda a disponibilidade, motivação e conselhos tão necessários quanto precisos. Agradeço ainda pelas sugestões, correções e reflexões que me levaram a pensar mais além e contribuíram para a exatidão quer jurídica quer linguística desta dissertação.

Ao Professor Doutor Fernando de Gravato Morais, diretor do curso de Mestrado em Direito dos Contratos e da Empresa, agradeço por me proporcionar as bases jurídicas sólidas sem as quais a elaboração desta dissertação não seria possível.

À minha família, mãe de coração e avó, ao meu falecido avô e à minha mãe, agradeço o apoio, a compreensão nas situações em que nem eu própria me compreendia e, acima de tudo, a paciência.

À minha família de coração, que apesar de ainda não o ser esteve sempre ao meu lado, bem como àquele que preenche os meus dias, agradeço por demonstrar igualmente a serenidade e disponibilidade e por me contagiarem sempre com a sua calma e boa disposição.

A todos os meus mais sinceros agradecimentos.

Declaração de integridade

Declaro ter atuado com integridade na elaboração do presente trabalho académico e confirmo que não recorri à prática de plágio nem a qualquer forma de utilização indevida ou falsificação de informações ou resultados em nenhuma das etapas conducente à sua elaboração.

Mais declaro que conheço e que respeitei o Código de Conduta Ética da Universidade do Minho.

Resumo

Intitulada “A Tutela Jurídica da Biotecnologia pela Propriedade Intelectual”, esta dissertação visa oferecer uma ampla panorâmica acerca da tutela oferecida pelos direitos de propriedade intelectual às novas realidades biotecnológicas, a par de oferecer alternativas a explorar de forma a contribuir para uma proteção ainda mais eficaz.

A biotecnologia está hoje na ordem do dia: desde os alimentos transgênicos ao novo método utilizado na elaboração da vacina contra a Covid-19, sendo pois um assunto que relevará tanto socialmente como para o Direito. Assim, será lógico que primeiro nos debruçemos sobre esta realidade e tracemos em caracteres gerais as implicações deste tipo de criações no mundo jurídico.

Após uma visão geral deste tipo de realidades, urge especificar a proteção jurídica que se oferece a estas. Visto que subjacente a este tipo de criações está um esforço financeiro e intelectual, bem como a evidente mobilização de recursos humanos, será lógico que o inventor-investigador seja recompensado por este tipo de investimento. Esta recompensa dá-se pela concessão de exclusividade comercial sobre a criação biotecnológica em questão. Assim, a proteção das realidades biotecnológicas por direito de patente e por direito de obtentor serão formas de compensar o inventor-investigador pela sua criação, a par de fomentar a inovação e a atividade científico-tecnológica. Todavia, para além do direito de patente e do direito de obtentor, a possibilidade de uma criação biotecnológica ter uma forma de expressão gráfica deixará em aberto a possibilidade de que esta seja também tutelada pelo direito de autor quanto àquela dita forma de expressão. Ora, isto causará alguns problemas, principalmente quanto ao preenchimento do requisito da originalidade, essencial para que tal tutela seja concedida.

Ao longo desta dissertação realizaremos pois, um roteiro sobre estes três direitos de propriedade intelectual – direito de patente, direito de obtentor e direito de autor –, com um maior desenvolvimento para a patente, analisando a tutela por eles conferida às realidades biotecnológicas e refletindo, simultaneamente, acerca da idoneidade desta e da sua eficácia.

Palavras-chave: Biotecnologia; Direito de Patente; Direito de Obtentor; Direito de Autor.

Abstract

Entitled “The Legal Protection of Biotechnology by the Intellectual Property”, this dissertation aims to offer a wide overview about the protection provided by the rights of intellectual property to the new biotechnological realities, as well as offer alternative solutions to explore in order to help for a protection even more effective.

The biotechnology is today in the order of the day: from the transgenic food to the new method used in the preparation of the vaccine against the Covid-19, this is therefore a matter that will be relevant both socially and for the Law. Thus, will be logic that first we look into this reality and trace in general features the implications of this type of creations in the legal world.

After a general perspective of this type of realities, it is necessary to clarify the legal protection that offers to these. Seen that underlying this type of creations is a financial and intellectual commitment, and also a clear human resource mobilization, will be logic that the inventor-researcher be rewarded for this type of investment. This reward is given by the granting of commercial exclusivity over the biotechnological creation in question. Thus, the protection of biotechnological realities by the patent right and by breeder’s right will be ways of compensate the inventor-researcher for his creation, to speed on promote the innovation and the scientific-technological activity. However, beyond the patent right and the breeder’s right, the possibility of a biotechnological creation have a graphical form of expression will leave open the possibility that this be also protected by the copyright right about that so-called form of expression. However, this will cause some problems, mainly concerning the filling of the originality condition, essential so that such protection be given.

Over this dissertation we will make therefore, a script about these three intellectual property rights - patent right, breeder’s right and copyright right-, with further development for the patent, analyzing the protection given by them to the biotechnological realities and thinking, simultaneously, about this suitability and effectiveness.

Keywords: Biotechnology; Patent right; Breeder’s right; Copyright right.

Índice

Introdução.....	11
O Objeto de Estudo: A Biotecnologia	11
1. Noção de Biotecnologia	12
2. O Direito e a Biotecnologia.....	16
3. A Tutela Jurídica da Criação Biotecnológica: Entre o Direito- Liberdade de Criação e Investigação e a Tutela	21
4. A Biotecnologia no Direito	24
5. Os Direitos “Clássicos” de Propriedade Intelectual e a Criação Biotecnológica	28
6. Novas Pretensões, Tendências e Desafios	34
Parte I	39
A Tutela Jurídica da Biotecnologia pela Patente de Invenção: A Patente Biotecnológica ..	39
1. O Alcance da Tutela Jurídica do Direito de Patente Biotecnológica	40
1.1 O Objeto do Direito de Patente Biotecnológica.....	41
1.1.1.A Matéria Biológica	
42	
1.1.2.Os Processos Não Essencialmente Biológicos	
44	
1.1.3 A Invenção Biotecnológica Patenteável.....	47
1.1.4 Invenções Biotecnológicas cuja Patenteabilidade é Normalmente Aceite.....	68
1.1.5 Invenções Biotecnológicas cuja Patenteabilidade é Negada ou Condicionada	71
1.1.6 O Objeto do Direito de Patente Biotecnológica e as suas Restrições de Ordem Axiológica.....	98
1.1.7 O Objeto do Direito de Patente Biotecnológica e as suas Restrições quanto à Saúde Pública	113
1.2 O Direito de Patente Biotecnológica e os Requisitos de Patenteabilidade.....	116

1.2.1 A Novidade	116
1.2.2 A Atividade Inventiva.....	124
1.2.3 A Suscetibilidade de Aplicação Industrial.....	131
2. O Âmbito da Tutela Jurídica do Direito de Patente Biotecnológico	146
2.1 O Âmbito Merceológico de Proteção.....	147
2.1 O Âmbito Tecnológico de Proteção.....	150
2.2.1 A Proteção contra a Violação Literal do Direito de Patente	155
2.3 O Âmbito Biológico de Proteção	162
2.4 As Faculdades e Limitações Inerentes ao Direito de Patente Biotecnológica	169
2.4.1 O Esgotamento do Direito.....	171
2.4.2 O Uso Experimental da Invenção Biotecnológica Patenteada	177
Parte II	183
A Possibilidade de Tutela Jurídica da Biotecnologia por Outros Direitos de Propriedade Intelectual	183
1. A Tutela Jurídica da Criação Biotecnológica por Outros Direitos de Propriedade Intelectual	184
2. O Alcance da Tutela Jurídica do Direito de Obtentor	184
2.1 O Objeto do Direito de Obtentor: A Variedade Vegetal	186
2.2 Os Requisitos de Proteção da Criação Biotecnológica pelo Direito de Obtentor....	193
2.2.1 A Novidade	194
2.2.2 O Carácter Distintivo	198
2.2.3 Estabilidade	203
2.2.4 Homogeneidade.....	205
3. O Âmbito da Tutela Jurídica pelo Direito de Obtentor	208
3.1 O Âmbito Merceológico da Tutela por Direito de Obtentor	209

3.2 O Âmbito Temporal da Tutela por Direito de Obtentor.....	215
3.3 As Faculdades e Limitações Inerentes ao Direito de Obtentor	217
3.3.1 O Esgotamento do Direito de Obtentor	218
3.3.2 As Utilizações Livres do Direito de Obtentor	223
3.4 O Direito de Obtentor e o Direito de Patente.....	227
4. O Alcance da Tutela Jurídica do Direito de Autor.....	231
4.1 O Objeto do Direito de Autor	231
4.2 O Requisito da Originalidade e as Obras Biotecnológicas	235
4.3 A Possibilidade da Tutela Jurídica das Criações Biotecnológicas pelo Direito de Autor	243
Conclusões.....	250
Bibliografia	254
Jurisprudência.....	256
Outros Documentos Eletrônicos	265

Lista de Abreviaturas

ADN	Ácido desoxirribonucleico
ADPIC/TRIP's	Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio
CBD	Convenção sobre Diversidade Biológica
CDA	Código do Direito de Autor
CENARVE	Centro Nacional de Registo de Variedades Protegidas
Convenção UPOV	Convenção Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais
CPE	Convenção sobre a Patente Europeia
CPI	Código da Propriedade Industrial
CRP	Constituição da República Portuguesa
EDV's	Variedades Essencialmente Derivadas
FAO	Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura
JOUE	Jornal Oficial da União Europeia
Loc. cit.	<i>Loco Citato</i>
OMC	Organização Mundial do Comércio
TJUE	Tribunal de Justiça da União Europeia
UE	União Europeia

Introdução

O Objeto de Estudo: A Biotecnologia

1. Noção de Biotecnologia

Quando falamos de Biotecnologia, talvez nos venha ao pensamento famosos casos reais de manipulação genética, tal como o da famosamente noticiada “*Ovelha Dolly*”, ou então, para os amantes do cinema, talvez o conceito de Biotecnologia evoque outras memórias, tal como a das advertências deixadas pela obra maestra de Steven Spielberg, “*Jurrassic Park*”.

Todavia, a Biotecnologia não é algo que esteja tão distante de nós quanto possa aparentar: não se cinge a um recente fruto da investigação científica atual com fins duvidosos, nem a uma distopia fruto da imaginação. Não. A Biotecnologia está connosco praticamente desde o início da Humanidade. Perante uma necessidade, o Homem sempre viu a Biotecnologia como uma forma de a ver suprida. Um exemplo disso é a fabricação de cerveja, na qual a fermentação de uma mistura de água, lúpulo e malte é essencial para obter o produto final. Ora, se temos em conta que a cerveja é das bebidas mais antigas da Humanidade, produzida já por povos assírios e sumérios há oito mil anos atrás, é fácil entender como a Biotecnologia é uma realidade próxima de nós.

Contudo, a Biotecnologia não é uma realidade que se cinge apenas ao passado e às chamadas técnicas tradicionais. Mais recentemente a Biotecnologia tem sido desenvolvida e impulsionada de modo a colmatar outro tipo de necessidades mais atuais do ser humano, por exemplo, necessidades alimentares, necessidades ambientais e necessidades médicas, e tem sido essencial no desenvolvimento de novos produtos e processos, tais como alimentos transgênicos, bactérias que auxiliam na descontaminação de efluentes industriais e fármacos.

Assim, podemos concluir que ao falarmos de Biotecnologia abarcamos um conjunto muito amplo e diverso de realidades, que podem ir desde técnicas tradicionais milenárias a inovadores processos laboratoriais e todos os produtos deles provenientes. Logo, impõe-se perguntar: o que têm em comum estas realidades tão díspares? O que é, afinal, a Biotecnologia?

De um ponto de vista puramente técnico, podemos dizer que a Biotecnologia é uma ciência aplicada que usa organismos vivos e processos bioquímicos de modo a conseguir obter, produzir

ou alterar produtos de modo a que sirvam certos fins específicos e supram uma concreta necessidade¹.

Por outro lado, do ponto de vista jurídico, podemos destacar a definição que nos é dada pela Convenção sobre a Diversidade Biológica, de 1992, no seu artigo 2º.

“Por “biotecnologia” entende-se toda a aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos e organismos vivos ou os seus derivados para a criação ou modificação de produtos ou processos para usos específicos”².

Também a nível doutrinal a aceção de Biotecnologia é discutida, dando origem a várias definições diferentes. Podemos referir, a título de exemplo, a fornecida por M. Almodóvar Iñiesta.

“la aplicación de los principios científicos y de ingeniería a los tratamientos de los materiales con agentes biológicos para producir bienes y servicios”³.

Tal como decorre da pluralidade de noções existentes, a Biotecnologia é um termo de delimitação complexa, complexidade esta, em parte, justificada por três características fundamentais: a sua interdisciplinaridade, multidisciplinaridade e transversalidade. De facto, a Biotecnologia é algo multidisciplinar, pois depende de diversos conhecimentos de diferentes áreas científicas, que interagem e convergem de modo a dar resposta a vários problemas ou necessidades humanas. Por outro lado, também tem traços de multidisciplinariedade, pois tem como resultado produções multidisciplinares, requerendo por isso a contribuição de profissionais de um conjunto muito amplo de disciplinas. A transversalidade é outra característica da Biotecnologia, que decorre diretamente das duas anteriormente referidas o que significa que a Biotecnologia tem um imenso campo de aplicação. De facto, a Biotecnologia cria produtos e processos aplicáveis em várias esferas da vida humana e a várias atividades económicas, tais como a indústria agroalimentar, a indústria química, a pecuária, farmacêutica, a de produção de energia, entre outras.

¹ Vide VÁZQUEZ LÉPINETTE, Tomás – Los Organismos Genéticamente Modificados y el Sector Alimentario: Algunas Cuestiones. In MORRAL SODEVILA, Ramón, dir. – *Problemas actuales de Derecho de la Propiedad Industrial. VI y VII Jornadas de Barcelona de Derecho de la Propiedad Industrial*, p. 262.

² *Convenção sobre a Diversidade Biológica* [em linha]. [Consult. 10/12/2019]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.cbd.int/convention/text/>>.

³ *Apud* MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p. 27, nota 8.

Teremos, assim, tendo em conta estas características, de concordar necessariamente com a definição de Biotecnologia apontada por S. Grisolia.

“el desarrollo y uso de tecnologías basadas en el conocimiento de la matéria viva, con el objetivo de obtener mejores produtos para el uso del hombre”⁴.

Todavia, qualquer das noções de Biotecnologia que apontamos é muita ampla tendo em conta que a Biotecnologia em si se subdivide em duas categorias: a Biotecnologia Tradicional e a Biotecnologia Moderna⁵.

Por Biotecnologia Tradicional ou Clássica podemos entender o conjunto de práticas biotecnológicas rudimentares utilizadas desde o início da Humanidade pelo Homem de modo a retirar o máximo proveito de organismos vivos através da sua manipulação. A Biotecnologia Tradicional envolve usualmente a obtenção de produtos através de microrganismos e de processos microbiológicos. Deste modo, no âmbito da Biotecnologia Tradicional podemos incluir processos de produção de produtos como o pão, o queijo, o vinho, e a já mencionada cerveja, e ainda processos tais como os de melhoramento genético de espécies de plantas e raças animais. Este tipo de Biotecnologia traduziu-se num avanço progressivo mas lento que apenas teve efeitos no seio daqueles setores em concreto em que os desenvolvimentos tiveram lugar. Todavia, não é este tipo de Biotecnologia que levanta grandes problemas pois sempre foi bem aceite que o Homem manipulasse, neste âmbito restrito e “natural”, os seres vivos em seu benefício.

É a chamada Biotecnologia Moderna que levanta mais dúvidas e incertezas, tanto a nível social como a nível jurídico. A Biotecnologia Moderna, contrariamente à Biotecnologia Tradicional ou Clássica, surge mais recentemente e como um efeito direto das chamadas “biociências”. Eclodiu a partir de 1953, ano em que J. Watson e F.H.C. Crick descobriram a estrutura do ADN a nível biomolecular, ou seja, como as moléculas do próprio ADN se compunham e se agrupavam. Esta descoberta ajudou-nos a perceber a semelhança da estrutura molecular entre os diferentes seres vivos, contribuindo assim para que se pensasse em manipular geneticamente os organismos vivos.

⁴ *Apud* MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p. 27.

⁵ Apesar de a subdivisão de Biotecnologia em Biotecnologia Tradicional ou Clássica e Biotecnologia Moderna ser amplamente aceite pela doutrina, existem autores que divergem desta divisão. Os defensores desta posição argumentam que a evolução biotecnológica assume um carácter contínuo desde o início da Humanidade. Um dos autores que defendem esta perspetiva é I. Zarazaga Burrillo. *Vide* MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p. 28, nota 11.

A Biotecnologia Moderna desenvolveu-se deste modo, tendo como alicerce, fundamentalmente, duas técnicas: a técnica do ADN recombinante e a tecnologia de hibridoma. A primeira, também conhecida por “engenharia genética”, consiste em inserir material genético proveniente de um agente externo em outro agente de modo a que este produza uma proteína concreta. Na segunda funde-se várias células imunes de modo a que esta forme uma célula híbrida que produza anticorpos monoclonais. Contudo, hoje a Biotecnologia Moderna também acomoda outros processos, tais como os bioprocessos e a engenharia de proteínas.

Mas como podemos definir a chamada Biotecnologia Moderna? O Protocolo de Cartagena sobre a Segurança da Biotecnologia, de 2000, dá-nos uma definição deste fenómeno na alínea i) do seu artigo 3º.

“Por “Biotecnologia Moderna” entende-se a aplicação de técnicas *in vitro* aos ácidos nucleicos, incluindo a recombinação do ácido desoxirribonucleico (ADN) e a injeção direta de ácido nucleico em células e organitos ou a fusão de células de organismos que não pertençam à mesma família taxonómica, que superam as barreiras fisiológicas naturais da reprodução ou da recombinação e com técnicas que não sejam as utilizadas na reprodução e na seleção tradicionais”⁶.

Tendo em conta esta definição e a noção anteriormente aludida de Biotecnologia Tradicional ou Clássica, estamos agora em condições para traçar uma distinção entre estas duas categorias. Contrariamente à Biotecnologia Tradicional, que usa diretamente os organismos vivos de modo a satisfazer necessidades humanas, a Biotecnologia Moderna, que tem por base, essencialmente, a biologia molecular, utiliza técnicas para manipular os seres vivos em função do que é pretendido. Para além disso, enquanto a Biotecnologia Tradicional tem uma base fundamentalmente empírica, com muitas inovações cujo resultado decorreu, na sua maioria, em razão do mero acaso, a Biotecnologia Moderna tem uma base profundamente científica.

Contudo, apesar das diferenças agora apontadas, o surgimento da Biotecnologia Moderna não acarretou uma rutura com a Biotecnologia Tradicional, mas trata-se apenas de uma continuidade, um progresso gradual que acompanhou a própria evolução do pensar científico

⁶ Apud MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p. 30.

humano. O aparecimento da Biotecnologia Moderna deu lugar a uma expansão das possíveis aplicações da Biotecnologia e, conseqüentemente, a um desenvolvimento desta. De facto, a evolução da biologia e da genética molecular permitiu-nos poder reconhecer, transferir e modificar material genético e assim manipular geneticamente organismos vivos, acrescentando características desejadas ou eliminando as indesejadas. Desta forma, a Biotecnologia Moderna revelou-se como outra etapa no progresso da Biotecnologia, concretizando uma verdadeira “Revolução Industrial” com um impacto tão grande que operou mudanças incisivas em disciplinas científicas, setores económicos e, como não podia deixar de ser, na vida Humana.

Porém, este impacto tão grande que teve a Biotecnologia Moderna chocou consciências. Ter um poder tão grande, tão supremo, tão divino de poder modificar seres vivos ao nosso bel-prazer evidentemente colidiu com certos valores morais, éticos e até jurídicos, colisão esta que não existia quando a única realidade biotecnológica era a chamada Biotecnologia Tradicional. Para além disso, a existência de invenções biotecnológicas neste âmbito e o investimento inerente à sua produção criou a necessidade de que os ordenamentos jurídicos tutelassem este novo tipo de invenções, o que obrigou a um diferendo concetual, pois o conceito de invenção deixou, em virtude do desenvolvimento, de ser um conceito unívoco, referente a algo material e tangível, mas passou a exigir que se englobasse seres vivos e matéria biológica.

Tendo em conta estas questões resultantes do progresso Biotecnológico e, em particular, as questões de âmbito jurídico suscitadas com esta ainda recente evolução no âmbito da Biotecnologia, serão evidentes as razões pelas quais este estudo em concreto se foque em grande parte no fenómeno da Biotecnologia Moderna.

2. O Direito e a Biotecnologia

Tal como anteriormente referimos, a par dos benefícios que advieram com os avanços da Biotecnologia Moderna, surgiram receios e questões acerca dos possíveis riscos que dela poderiam resultar. O facto de a ciência, atualmente e graças às aplicações biotecnológicas, conseguir ultrapassar as barreiras biológicas existentes entre os seres vivos, entrando num terreno desconhecido em que os riscos parecem ser mais do que evidentes, traduz-se, inevitavelmente, em alarme social.

Este alarme deriva, por um lado, do caráter recente de algumas das técnicas e processos utilizados na Biotecnologia Moderna. A sua novidade leva a uma certa incerteza por parte da comunidade acerca das suas consequências em vários âmbitos, muitos dos quais envolvem bens jurídicos tais como o meio ambiente, a segurança e a saúde pública. A isto acresce o facto de estas possíveis consequências poderem necessitar de um certo período de tempo para se manifestar, o que pode incrementar possíveis prejuízos e deixar às gerações futuras uma pesada conta pendente. Deste modo, as muitas perguntas sem resposta que ainda subsistem levam a que a sociedade em geral e, conseqüentemente, o Direito, vejam com desconfiança as aplicações biotecnológicas.

Por outro lado, a Biotecnologia Moderna também deu lugar a dilemas ético-jurídicos importantes. O facto de o Homem, através da Biotecnologia Moderna, reservar para si um poder quase divino, o poder de criar e transformar organismos vivos de acordo com a sua vontade e necessidades, levanta uma série de questões (por exemplo, as relacionadas com a transferência de material genético entre espécies diferentes) que dificilmente se poderão contornar e que abordaremos mais adiante.

Entre as principais preocupações concernentes à Biotecnologia Moderna podemos identificar três tipos: preocupações socioeconómicas, preocupações ambientais e preocupações relativas à saúde pública.

Quanto às primeiras, cabe ressaltar o facto de que quem investe em Biotecnologia não o faz desinteressadamente nem com caráter solidário. Atualmente, a Biotecnologia é também um negócio e como tal as empresas interessadas procuram munir-se da melhor tecnologia e dos melhores investigadores de modo a estar na vanguarda. A maior parte destas empresas localizam-se em países desenvolvidos, nos quais tem acesso à tecnologia e aos profissionais qualificados necessários para tal. Todavia, a biodiversidade, os recursos biológicos e muitas vezes os conhecimentos tradicionais necessários para a produção biotecnológica frequentemente estão em países pouco desenvolvidos. Ora, estes países, por sua vez não tem capacidade económica nem tecnológica para desenvolver estas potencialidades biotecnológicas, diferentemente, claro está, dos países mais desenvolvidos em que se localizam as grandes empresas do ramo. Assim, está montado um cenário idóneo para que haja um clima claro de exploração, colonialismo moderno e

até de biopirataria. Deste modo, estão em jogo questões como a tutela dos direitos económicos, sociais e culturais dos povos de países menos desenvolvidos, bem como, em certos casos, das minorias e povos indígenas que aí residem.

Para além disso, tendo em conta o poderio económico e tecnológico dos países mais desenvolvidos face aos menos desenvolvidos, o mais provável é que a Biotecnologia Moderna passe a ser monopolizada pelos primeiros, em detrimento dos segundos, que nunca conseguirão alcançar o seu ritmo. Ademais, devido àquele poderio, no contexto do mercado neoliberal, serão sempre os países mais desenvolvidos quem detenham as patentes biotecnológicas, estabelecendo-se assim uma assimetria nada compatível com as pretensões de justiça social e de redistribuição de riqueza muitas vezes patentes no Direito Internacional.

No entanto, no âmbito das preocupações socioeconómicas, o perigo não é apenas a monopolização da Biotecnologia Moderna pelos países mais desenvolvidos, mas também por grandes empresas transnacionais que, através de sucessivas fusões, monopolizam completamente setores em que a Biotecnologia é fundamental, tais como o agroalimentar e o sanitário. Isto, para além de aumentar a dependência dos países pouco desenvolvidos em relação aos mais desenvolvidos, facilita a criação de “lobbies” que permitem a patenteabilidade e comercialização das aplicações biotecnológicas em detrimento de bens jurídicos como a saúde pública, o ambiente e o desenvolvimento sustentável.

Ainda neste âmbito, mas de um ponto de vista mais social, a Biotecnologia Moderna também logrou romper a relação que existia anteriormente entre a sociedade e a ciência. Por um lado, os novos produtos e processos biotecnológicos causaram, como dissemos anteriormente, certo alarme social, despertando receios e suspeitas por parte da sociedade, Estados e Organizações Não Governamentais em relação à comunidade científica, que passaram a olhar com desconfiança para as inovações biotecnológicas. Podemos assumir, assim, que a Biotecnologia Moderna constitui um ponto de cisão social.

Já quanto às preocupações ambientais, não podemos deixar de destacar o receio que a expansão da Biotecnologia Moderna leve à libertação desenfreada de organismos geneticamente modificados e que, em consequência, se alterem ecossistemas e/ou a biodiversidade, bem como

que surjam outros possíveis problemas ecológicos daí decorrentes. A este nível também se discute outros riscos, por exemplo, a possível expansão de pesticidas e herbicidas a países em desenvolvimento em que este tipo de produtos não é usual; o hipotético aumento da resistência de agentes prejudiciais como pragas, vírus e bactérias modificados geneticamente; e os perigos inerentes à comercialização de organismos geneticamente modificados, nomeadamente os riscos que daí advêm para a preservação dos ecossistemas.

No domínio da saúde pública, apesar das animadoras perspectivas que a Biotecnologia Moderna apresenta, a verdade é que se estão a criar terapias e fármacos sobre os quais ainda não se sabe ao certo se poderão ter, a longo prazo, efeitos secundários nocivos. A criação de novas alergias, a possibilidade de que o uso antibióticos na criação de organismos geneticamente modificados leve a um aumento da resistência face aos antibióticos em humanos e animais, o efeito de terapias genéticas nas gerações seguintes, entre outros, são também problemas discutidos neste âmbito.

Tendo em conta os riscos apresentados, poderemos dizer que a Biotecnologia tem uma dupla dimensão: tanto é um raio de esperança perante vários problemas globais, como se poderá apresentar como mais um problema. Tal como qualquer outra coisa, a Biotecnologia tanto se poderá empregar em benefício como em prejuízo da humanidade, sendo pois, necessário que se imponham limites e critérios na sua utilização. Daí a necessidade do Direito neste contexto.

A tutela jurídica é essencial para atenuar os riscos e estimular os benefícios da Biotecnologia. De facto, o Direito nunca deverá prescindir de regular a atividade científica, e como tal, nunca deverá prescindir de regular a Biotecnologia como produto dessa mesma atividade. A atividade científica, por si só, é uma expressão do comportamento humano logo deverá ser regulada pelo Direito. Como um produto desta atividade, também a chamada “tecnociência”, da qual faz parte a Biotecnologia, deverá ser tutelada pelo Direito. A partir do momento em que ciência e tecnociência não se limitam a fornecer meras explicações sobre fenómenos naturais e vão mais além, atuando diretamente no comportamento e meio humanos, a tutela jurídica revelar-se-á imprescindível. Para além disso, o facto de a maioria dos bens jurídicos afetados pela Biotecnologia Moderna ter cobertura constitucional, por sua vez, também determinará a necessidade da existência de regulação por parte do Direito.

Desta forma, embora existam outros tipos de mecanismos de regulação desta realidade, entre os quais dinâmicas de autorregulação, provenientes do seio da própria comunidade científica, e dinâmicas de hetero-regulação, originárias, por exemplo, de comissões de ética e ordens profissionais, a regulação levada a cabo por estes mecanismos é insuficiente e precária tendo em conta os muitos desafios que apresenta a Biotecnologia Moderna. Apenas o Direito tem o potencial necessário para tutelar de forma efetiva esta nova realidade científica.

Assim, no âmbito desta tutela jurídica, a possibilidade de que a Biotecnologia gere danos irreversíveis sobre bens jurídicos fundamentará que apenas aplicações biotecnológicas com bases científicas sólidas sejam aceitáveis. No entanto, nem tudo é tão facilmente resolúvel. Há situações em que mesmo invenções biotecnológicas com bases científicas sólidas parecem ser duvidosas quanto à ponderação dos bens jurídicos em jogo. Logo, é patente a necessidade de aferir casuisticamente a aceitação de cada aplicação biotecnológica, pois só assim se poderá avaliar adequadamente os valores e riscos em causa.

Para além disso, num mundo globalizado, em que os problemas sociais, ambientais e mesmo éticos trespassam as fronteiras geográficas definidas pelo Homem, a regulação da Biotecnologia, como realidade causadora destes problemas, dependerá, não apenas dos ordenamentos jurídicos internos mas também do ordenamento jurídico internacional. Deste modo, na tarefa de regulação jurídica da Biotecnologia Moderna deverá ser chamado não apenas o Direito Interno dos Estados mas também o Direito Internacional Público. Isto não levantará, teoricamente, problemas de maior na tutela jurídica fornecida, tendo em conta que ambos os ordenamentos jurídicos fixam princípios, direitos e valores básicos muito similares que servirão como contrapeso na ponderação das várias aplicações biotecnológicas.

Assim, perante esta inegável necessidade de tutela por parte do Direito da Biotecnologia Moderna, caber-nos-á ponderar sobre os bens jurídicos conflitantes que esta regulação envolve, tema sobre o qual nos debruçaremos de seguida.

3. A Tutela Jurídica da Criação Biotecnológica: Entre o Direito- Liberdade de Criação e Investigação e a Tutela

A promoção dos avanços científicos é algo de suma importância para o desenvolvimento económico e social e, como tal, não poderia deixar de refletir-se no Direito.

Por exemplo, o n.º 4 do artigo 73.º da CRP estipula o apoio estadual à criação e investigação científicas, bem como à inovação tecnológica. De facto, tendo em conta que o avanço científico amiúde se traduz em benefícios para a sociedade, ao Estado incumbirá o dever de promover estes avanços. Mas como poderá fazer isso? Para além das óbvias tarefas de mediação entre instituições, este dever poderá ser cumprido com uma produção legislativa que assegure a liberdade de criação e investigação científica, tornando assim o terreno propício ao surgimento de novas descobertas científicas. Este direito à liberdade de criação e investigação científicas foi, por isso, assegurado como um bem jurídico-constitucional no n.º 1 do artigo 42.º do dito diploma. Também na alínea l) do artigo 81.º e na alínea b) do artigo 100.º da CRP se determina esta incumbência como uma prioridade do Estado. Deste modo, o Direito interno reconhece a importância de incentivar o desenvolvimento científico muito além dos interesses económicos e dos interesses individuais dos investigadores, considerando a difusão do conhecimento científico de interesse público.

Também no Direito Internacional esta importância, bem como o direito à liberdade de investigação científica, são reconhecidos. O artigo 15.º da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina⁷ consagra este último nos domínios da biologia e da medicina. Por outro lado, o artigo 15.º da Secção D da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos⁸ determina que os Estados devem promover a livre investigação do genoma humano, sem prejuízo da proteção a bens jurídicos como a saúde pública, os direitos humanos, a dignidade humana, as liberdades fundamentais e, ainda, o fim pacifista da mesma. Também a alínea b) do artigo 12.º da Secção C deste diploma alude ao direito/liberdade de investigação científica, reconhecendo a sua

⁷ Vide *Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina* [em linha]. [Consult. 10/12/2019]. Disponível em WWW: <URL: [⁸ Cf. *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos* \[em linha\]. \[Consult. 10/12/2019\]. Disponível em WWW: <URL: \[---

21\]\(https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=http://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/decl-genomadh.pdf&ved=2ahUKewiSqajwo-jmAhXcAWMBHQb8CDcQFjAAegQIBxAC&usg=AOvVaw3gW5VOAX2G8VRanGBK4V-S>.</p></div><div data-bbox=\)](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=http://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/convencao_protecao_dh_biomedicina.pdf&ved=2ahUKewimr6_1kebmAhUszlUKHcmgDiwQFjAAegQIBRAC&usg=AOvVaw3Adxlayq3vzQXsqi47mod2>.</p></div><div data-bbox=)

importância para o avanço do conhecimento e a sua inclusão na liberdade de pensamento. No âmbito do Direito da União Europeia, este direito é também consagrado no artigo 13º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.⁹

No entanto, apesar da importância que assume o direito à liberdade de investigação científica e a promoção desta investigação pelo Estado, este em caso algum pode deixar que o direito à liberdade de investigação científica se transforme no direito à libertinagem na investigação científica. Ao Estado, para além da tarefa de assegurar este direito/liberdade, deve caber também a empresa de controlar os riscos e perigos desta investigação bem como os riscos e perigos dos produtos e processos dela provenientes. Desta forma, no caso concreto da Biotecnologia, caberá ao Estado legislar de modo a equilibrar o direito à liberdade de investigação científica com os perigos a ela inerentes, de modo a impedir que certos bens jurídicos não sejam instrumentalizados em prol daquela.

A par destas tarefas de promoção e controle, surge também uma terceira tarefa, que parece limitar ainda mais que a anterior o direito à liberdade de investigação científica: a par de tutelar de modo a controlar os riscos e perigos inerentes à investigação científica, o Estado deverá tutelar de modo a valorizar o esforço intrínseco a este labor. Esta será uma maneira de promover a investigação científica, um dos objetivos estaduais constitucionalmente aceites, como referimos.

De facto, apesar de aparentemente parecer apenas mais uma limitação, a efetivação do direito/liberdade de investigação científica envolverá sempre a tutela da criação científica pelo legislador. A criação científica envolve a aplicação de vários recursos, entre os quais recursos financeiros e recursos humanos, para além dispêndio de tempo. Isto a par da grande margem de risco inerente à investigação científica, pois é incerto que esta atinja o resultado desejado, havendo, também, a possibilidade de que a invenção científica não tenha aplicabilidade real ou de que o investigador chegue a processos ou invenções que reproduzam processos ou invenções já logrados por outrem. Deste modo, valorizar este risco e os recursos empregues implicará necessariamente valorizar o produto ou processo resultante da própria investigação científica. Se não o fizermos, o

⁹ *Vide Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia* [em linha]. [Consult. 10/12/2019]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/%3Furi%3DCELEX:12016P/TXT%26from%3DFR&ved=2ahUKEwjJxu68numbAhU6AmMBHbb5DUwQFjABegQIBxAl&usg=AOvAw0WEVst7WnGG0gZZ3yS5p&csid=1578014407290>>.

prejuízo será incalculável: a invenção científica deixará de ser aliciante, conduzindo à falta de iniciativa inventiva e de investigação e, inevitavelmente, à ausência de qualquer progresso científico e decorrentes benefícios para a sociedade. Deste modo, a tutela da invenção científica como produto da investigação científica, apesar de constituir uma limitação aparente ao direito/liberdade à investigação científica é também uma maneira de acautelar o seu efeito prático.

Todavia, é indiscutível que a tutela jurídica da invenção científica constitui uma limitação ao direito à liberdade de investigação científica. Isto porque a tutela aplicável poderá fazer a ciência concentrar-se mais no aspeto económico e não no seu primordial fim de utilidade e benefício social, levando a que, perante uma invenção útil mas pouco rentável e uma outra pouco benéfica mas muito mais rentável, o investigador decida aplicar os seus recursos na segunda. Por outro lado, a tutela jurídica das invenções científicas poderá levar a que certos setores, que já tenham muitas invenções protegidas juridicamente, sejam vistos pelos investigadores como extenuados e pouco atraentes, não havendo muito espaço de manobra para o surgimento de novas invenções científicas, bloqueando assim novos progressos naqueles setores e limitando, apesar de inconscientemente, o direito/liberdade de investigar. Para além disso, a tutela jurídica das invenções científicas poderá também constituir um fator de entrave no avanço científico, ao privar os investigadores da utilização de certas informações, instrumentos, técnicas, processos e produtos já protegidos juridicamente na sua própria criação científica.

Assim, apesar de a tutela jurídica de invenção científica consistir numa consagração do efeito prático do direito à liberdade de investigação, é necessário ter consciência que igualmente constitui uma limitação deste direito/liberdade, podendo uma tutela jurídica demasiado restritiva inverter o efeito aliciante inicialmente mencionado. Caberá ao Direito, assim, ponderar e discernir uma tutela jurídica adequada, de modo a acautelar os prejuízos de uma tutela demasiado rígida e potenciar os benefícios. É essencial que o Direito consiga atingir um equilíbrio entre a liberdade de investigação e o caráter restritivo imposto pela tutela jurídica de modo a que a proteção fornecida à invenção científica se torne apenas e nada mais que um afloramento desse mesmo direito/liberdade constitucional.

A aceitação da tutela jurídica da invenção científica como um modo de efetivação do direito/liberdade à investigação científica implicará, necessariamente, a constituição por parte do

Estado de direitos subjetivos privados absolutos que não incidam sobre um bem tangível, corpóreo, mas sobre um bem intangível e incorpóreo, a invenção científica. Da mesma forma, como a invenção biotecnológica configura uma invenção científica, a constituição de direitos privados subjetivos e absolutos que lhe sejam subsumíveis será essencial para a concretização do direito/liberdade à investigação científica, para a valorização da invenção e para a perpetuação do progresso científico-tecnológico.

Mas como o é feita mais especificamente esta tutela no que toca à Biotecnologia? Como é vista a Biotecnologia no Direito Internacional? Quais são os direitos privados subjetivos absolutos que usualmente protegem a invenção biotecnológica? Consideraremos estas questões seguidamente.

4. A Biotecnologia no Direito

Ao longo da história da Biotecnologia, os Direitos de Propriedade Intelectual, e mais concretamente, o Direito de Patente, sempre foram vistos como a maneira ideal de tutelar invenções biotecnológicas. De facto, o Direito de Patente tem sido essencial no que toca à Biotecnologia, fomentando a competitividade em vários setores económicos e permitindo o avanço desses mesmos setores. No entanto, apesar da problemática da patenteabilidade da invenção biotecnológica ter surgido no âmbito do Direito em meados do século XIX, com as patentes obtidas por Louis Pasteur sobre certas leveduras usadas na produção de álcool, apenas ganhou preponderância nos anos 60, quando a crescente evolução da Biotecnologia começou a ser vista com certa inquietude pelo Direito e pela sociedade.

O ponto de partida para a patenteabilidade de invenções biotecnológicas foi marcado pela sentença proferida pelo Tribunal Supremo dos EUA no processo *Diamond v. Chakrabarty*, em 16 de junho de 1980¹⁰. Nesta sentença, o Tribunal Supremo decidiu-se pela patenteabilidade de uma bactéria utilizada no combate à devastação ambiental causada pelo derrame de navios petroleiros. Esta bactéria tinha a peculiaridade de ter sido alvo de manipulação humana e de não ser um organismo presente naturalmente naquele ambiente, destacando-se assim da chamada Biotecnologia Tradicional e de outras decisões que advogavam pela patenteabilidade desta. A partir

¹⁰ Cf. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 [em linha], de 16-06-1980, [consult. 15/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/447/303/>>.

desta sentença, multiplicaram-se as tentativas de tutela de invenções biotecnológicas e correspondente jurisprudência, denotando-se uma tendência prevalecente para decisões favoráveis à patenteabilidade na jurisprudência estado-unidense.¹¹

Perante o crescente desenvolvimento da Biotecnologia e a predominante atitude positiva dos EUA em relação a esta, uma reação por parte da União Europeia revelava-se necessária. Esta reação foi, em parte, precipitada por algumas polémicas, tal como a que envolveu a concessão de uma patente europeia a um rato geneticamente modificado por Philip Leder e Timothy Stewart a serviço da Universidade de Harvard.

De facto, após o caso *Diamond v. Chakrabarty* abrir as portas para a patenteabilidade da Biotecnologia Moderna, o pedido de patenteabilidade de um rato modificado geneticamente de modo a ter um “onco-gene” que incrementava as possibilidades de este animal padecer cancro, tornando-o um espécime de laboratório perfeito para a investigação desta doença, era particularmente desafiador tendo em conta os valores e bens jurídicos que este pedido envolvia. Muitos consideraram este pedido contrário à ordem-pública e outros argumentaram contra este pedido com as evidentes implicações bioéticas (bem-estar animal, aceitabilidade da modificação genética de seres vivos, integridade das espécies...). Todavia, apesar das opiniões em sentido contrário, a patente europeia foi concedida marcando um precedente quanto à patenteabilidade de animais geneticamente modificados.

Assim, após uma primeira reação tumultuosa e precipitada, a União Europeia aprovou a Diretiva 98/44/CE, que adaptava o Direito de Patente clássico à nova realidade das invenções biotecnológicas.¹²

No entanto, a reação da União Europeia à nova realidade biotecnológica não se limitou a esta Diretiva. Para além da Diretiva 98/44/CE, a União Europeia pronunciou-se muitas outras vezes acerca da patenteabilidade das novas invenções biotecnológicas. Neste âmbito, podemos identificar três temas especialmente polémicos em que a sua pronúncia foi decisiva: a questão da

¹¹ Vide GÓMEZ SEGADÉ, José Antonio – Algunos Problemas de las Invencciones Biotecnológicas. In MORRAL SODEVILA, Ramón, dir. – *Problemas actuales de Derecho de la Propiedad Industrial. II Jornada de Barcelona*, p.104-105.

¹² Cf. Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [em linha], de 6 de julho de 1998. [Consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A31998L0044>>.

matéria patenteável, a patenteabilidade de células-mães e embriões humanos e a proteção das invenções de sequências genéticas.

Quanto à matéria patenteável, podemos destacar a resolução condenatória do Parlamento Europeu, aprovada em 4 de outubro de 2001. Esta resolução versava sobre o pedido de patenteabilidade elaborado pela Myriad Genetics que pretendia obter uma patente europeia sobre certos genes que aumentavam a suscetibilidade das mulheres sofrerem de cancro da mama ou de ovários para utilizá-los como método de diagnóstico destas doenças. Obstando à concessão de uma patente europeia sobre estes genes por parte da Oficina Europeia de Patentes, a resolução do Parlamento Europeu determinava que a concessão de uma patente a estes genes iria contra o “(...) princípio da não patenteabilidade dos seres humanos, dos respetivos genes ou células no seu ambiente natural (...)”¹³ e instava a que os Estados-Membros, a Comissão e o Conselho agissem de modo a que o código genético humano continuasse a ser um bem de livre acesso e a que possíveis aplicações médicas relacionadas com estes genes não sofressem o entrave de sob elas recair um direito de patente.

No que toca à patenteabilidade de células-mãe e embriões humanos, a sentença proferida pelo Tribunal de Justiça da União Europeia no âmbito do caso *Oliver Brüstle v. Greenpeace* logrou estabelecer a definição de embrião humano num sentido amplo, esclarecendo a proibição à patenteabilidade estipulada na alínea c) do n.º 2 do artigo 6º da Diretiva 98/44/CE¹⁴. Este Tribunal também se pronunciou quanto à proteção das invenções de sequências genéticas no âmbito do caso *Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH*¹⁵. Neste caso, impunha-se a questão de saber se para as sequências genéticas se aplicava uma proteção absoluta ou uma proteção aplicável apenas quando aquela sequência satisfazia uma certa função. A sentença proferida neste processo esclarece o artigo 9º da Diretiva 98/44/CE, determinando que a proteção se limitará à sequência

¹³ Proposta de Resolução Comum [em linha], de 3 de outubro de 2001. [Consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+MOTION+P5-RC-2001-0633+0+DOC+XML+V0//PT>>.

¹⁴ Cf. *Oliver Brüstle v. Greenpeace* [em linha], de 18-10-2011 (Caso C-34/10), [consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62010CJ0034>>.

¹⁵ *Vide Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH* [em linha], de 06-07-2010 (Processo C-428/08), [consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?>>.

genética naquele contexto, quando desempenha aquela função determinada, afastando por completo a possibilidade de uma proteção absoluta¹⁶.

Para além da Diretiva 98/44/CE e das várias sentenças clarificadoras do Tribunal de Justiça da União Europeia, outros diplomas tais como a Convenção de Munique sobre a Patente Europeia¹⁷ e o Regulamento (UE) 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸ também tocam diretamente no tema da proteção jurídica da Biotecnologia.

Além da União Europeia, também várias organizações internacionais quiseram pronunciar-se acerca das inquietudes e da tutela jurídica a oferecer à Biotecnologia. Por exemplo, a nível da Organização Mundial do Comércio, remontando ao momento da sua criação, podemos falar do ADPIC ou Acordo TRIPs¹⁹. Este tratado internacional teve a iniciativa de demarcar limites ético-jurídicos mínimos à Biotecnologia, garantindo, ao mesmo tempo, certa flexibilidade aos Estados subscritores. Também a Convenção sobre a Diversidade Biológica, da qual já falamos, junto com o alargamento que lhe é conferido pelo Protocolo de Nagoia²⁰ e pelo Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança²¹, determina várias limitações às invenções biotecnológicas em prol da sustentabilidade e da segurança.

A nível da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura, também conhecida por FAO, podemos destacar o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e Agricultura²², que também estabelece algumas fronteiras no que toca aos avanços biotecnológicos. No âmbito da proteção das obtensões vegetais, a Convenção Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas, que deu origem à União para a Proteção das Obtensões Vegetais, desempenha, igualmente, um papel fundamental na delimitação de padrões

¹⁶ Sobre esta sentença, vide GÓMEZ SEGADE, José Antonio – Algunos Problemas de las Invenções Biotecnológicas. In MORRAL SODEVILA, Ramón, dir. – *Problemas actuales de Derecho de la Propiedad Industrial. II Jornada de Barcelona*, p. 116-120.

¹⁷ Cf. Convenção de Munique sobre a Patente Europeia [em linha], de 5 de outubro de 1973. [Consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.ministeriopublico.pt/instrumento/convencao-de-munique-sobre-patente-europeia-1>>.

¹⁸ Cf. Regulamento 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho [em linha], de 16 de abril de 2014. [Consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0511>>.

¹⁹ Vide Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio [em linha], de 15 de abril de 1994. [Consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf>.

²⁰ Vide Protocolo de Nagoia sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios Decorrentes da sua Utilização [em linha], de 29 de outubro de 2010. [Consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.cbd.int/abs/>>.

²¹ Cf. Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança [em linha], de 15 de maio de 2000. [Consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: [em linha], de 15 de maio de 2000. [Consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://bch.cbd.int/database/attachment/?id=13734>>.

²² Vide Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e Agricultura [em linha], de 31 de novembro de 2001. [Consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: http://www.fao.org/tempref/AG/agp/planttreaty/texts/treaty_portuguese.pdf>.

mínimos a seguir pelas invenções biotecnológicas neste ramo, acalmando as inseguranças provenientes da Biotecnologia²³.

Apesar de estas disposições, sentenças e tratados internacionais não solucionarem todos os problemas levantados pela tutela jurídica das invenções biotecnológicas, podemos identificar uma predominante vertente de limitação à proteção jurídica da Biotecnologia, proveniente em muito de uma crescente insegurança da sociedade e do Direito quando o assunto é este tipo de inovações tecnológicas. Contudo, vendo do reverso da medalha, este tipo de limitações e imposições tão comuns na legislação internacional permitem também que os direitos de propriedade industrial não sirvam para proteger toda e qualquer realidade, em toda e qualquer situação, relevando, assim, para a sua eficácia e eficiência na tutela. Isto porque uma tutela excessiva pode ser o feitiço que se vira contra o feiticeiro quando falamos dos direitos de propriedade intelectual, pois poderá privá-los de um fundamento plausível e adequado quanto à sua aplicação, minando a sua base de subsistência. Concentremo-nos pois nestes direitos.

5. Os Direitos “Clássicos” de Propriedade Intelectual e a Criação Biotecnológica

Tal como anteriormente referimos, os direitos de propriedade intelectual tem sido vistos como a forma idónea de oferecer tutela jurídica às invenções biotecnológicas. Isto porque, tendo em conta que as invenções biotecnológicas, tal como vimos antes, afetam setores fundamentais da sociedade e sabendo da necessidade de incentivar o seu desenvolvimento para o progresso desses mesmos setores, os direitos de propriedade intelectual parecem ser aqueles que mais se adequam a essa função. De facto, os direitos de propriedade intelectual logram estimular a investigação necessária para a produção biotecnológica, incitando-a com a sua posterior comercialização e com a ideia de recuperar o investimento realizado e obter lucro²⁴.

No seio dos direitos de propriedade intelectual, o direito de patente foi sempre visto como um dos instrumentos essenciais na tutela jurídica das invenções biotecnológicas. De facto, desde

²³ Cf. Convenção Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas [em linha], de 2 de dezembro de 1961. [Consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.ministeriopublico.pt/instrumento/convencao-internacional-para-proteccao-das-obtencoes-vegetais-2>>.

²⁴ Não nos esqueçamos, todavia, que a tutela jurídica da Biotecnologia através dos Direitos de Propriedade Intelectual pode derivar em vários riscos e perigos. Falamos, por exemplo, na hegemonia comercial e de desenvolvimento de certas multinacionais e países mais desenvolvidos e dos perigos para a Biodiversidade e para a Biotecnologia Tradicional provenientes de uma comercialização excessiva da Biotecnologia.

o aparecimento da Biotecnologia Moderna e da chamada “engenharia genética”, a patenteabilidade foi considerada como uma forma de proteção jurídica deste tipo de invenções.

Mas no que consiste o direito de patente biotecnológica? Ao atribuir um direito de patente a uma invenção biotecnológica o Estado está, ao mesmo tempo, a conceder aos inventores-investigadores um direito muito similar ao direito de propriedade, que consiste no direito de usar com exclusividade a invenção biotecnológica. Assim, o direito de patente biotecnológico concede ao inventor-investigador exclusividade no que toca a qualquer tipo de aplicação daquela biotecnologia de acordo com determinadas condições e limitado a certo período temporal. Para conseguir este direito de exclusividade, o inventor-investigador deverá fornecer várias informações, por exemplo, como a invenção biotecnológica poderá ser aplicada, reproduzida ou replicada ou uma descrição detalhada daquela invenção. No entanto, mesmo assim, o benefício do inventor-investigador é evidente: a exclusividade inerente ao direito de patente biotecnológica fornece-lhe o monopólio daquela invenção biotecnológica sobre a qual o aludido direito incide, afastando eventuais competidores e permitindo-lhe lucrar com a sua venda ou qualquer aplicação dela proveniente. Ora, isto, como não podia deixar de ser, é um grande incentivo ao desenvolvimento biotecnológico e, conseqüentemente, ao progresso socioeconómico. Este benefício acresce se temos em conta a contrapartida que o inventor-investigador tem de oferecer em troca da exclusividade fornecida pelo direito de patente biotecnológica: a divulgação dos novos conhecimentos conseguidos com a invenção biotecnológica.

Assim, o direito de patente biotecnológica caracteriza-se por ser um direito que atribui exclusividade sobre a invenção biotecnológica durante um certo período de tempo, tendo subjacente certa reciprocidade, pois em troca da proteção fornecida à sua invenção biotecnológica o inventor-investigador terá de disponibilizar o novo conhecimento ao acesso público. Mireia Martínez Barrabés vai ao encontro desta definição.

“Teniendo en cuenta estas premisas, la figura de la patente protege las creaciones del intelecto humano y representa la expresión jurídica de los privilegios concedidos

por le Estado (y de las obligaciones que éste impone) en conexión com la utilización en exclusiva de las invenciones”²⁵.

Todavia, há que ressaltar que o direito de patente não foi um tipo de direito inicialmente pensado para proteger invenções biotecnológicas. Pensado para a proteção de invenções industriais, com a evolução da Biotecnologia foi necessário proceder a um conjunto de alterações para adaptar este direito à proteção da nova realidade.

Inicialmente, contudo, por implicar a utilização de organismos vivos naturais ou provenientes da Natureza, a Biotecnologia era vista como não patenteável. Foi nos começos do século XX que o interesse económico nas invenções biotecnológicas e necessidade de tutela para evitar reproduções ou aplicações indevidas por terceiros motivou a ampliação da patenteabilidade de modo a que esta também incluisse estas invenções que envolviam organismos vivos. Atualmente, o Direito já assume totalmente a possibilidade da patenteabilidade das invenções biotecnológicas. Por exemplo, o número 1 do artigo 27º do Acordo ADPIC ou Acordo TRIPS consagra o princípio da patenteabilidade absoluta das invenções, estipulando que todas as invenções, independente do seu carácter, desde que preencham os requisitos de patenteabilidade, são suscetíveis de ser protegidas pelo direito de patente²⁶. Também o artigo 1º da Diretiva 98/44/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, já transposta para os ordenamentos jurídicos nacionais de todos os Estados-Membros, consagra o direito de patente como um modo de tutela das invenções biotecnológicas.

Esta abertura à patenteabilidade de invenções biotecnológicas não levou à constituição de um “novo” direito de patente diferente ao direito de patente “clássico”. Esta abertura apenas configurou uma adaptação, tal como referimos anteriormente, do direito “clássico” de patente à nova realidade biotecnológica, traduzindo-se na flexibilização dos requisitos de patenteabilidade tradicionais e no alargamento do âmbito de proteção anteriormente consagrado. Para além disso, o próprio carácter das novas invenções biotecnológicas obrigou a que o direito de patente se visse agora submetido a um escrutínio derivado de “cláusulas éticas” provenientes de exigências como

²⁵ MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p. 49.

²⁶ Temos que ressaltar que este princípio tem algumas exceções, que são abordadas nos números dois e três do artigo 27º daquele diploma. Podemos destacar, por exemplo, a exceções derivadas da ordem pública ou da ética. Adiante, concentraremos o nosso estudo nessas exceções à patenteabilidade no que toca às invenções biotecnológicas.

a ordem pública e os bons costumes. No entanto, em suma, não mais houve que uma adaptação para abranger uma realidade que carecia de tutela jurídica.

Todavia, esta adaptação do direito de patente à nova realidade biotecnológica não é isenta de dificuldades. Podemos considerar que estas dificuldades tem origem em três tipos de questões: a própria natureza da matéria viva, o conceito de estado da técnica e os requisitos de patenteabilidade. Brevemente, passamos a explicar.

Em primeiro lugar, a própria natureza da matéria viva constitui um contratempo à patenteabilidade, tendo em conta que uma das suas características é ser auto-replicável. Assim, qual deverá ser o alcance do direito de patente biotecnológica se, por exemplo, a manipulação de um gene em um ser vivo poderá ter como consequência mutações em gerações posteriores? O direito de patente protegerá apenas a modificação genética operada pelo inventor-investigador ou também o produto obtido pela sua multiplicação e reprodução? E, se optarmos por esta última opção vulgarmente conhecida como patente-produto, não será esta uma modalidade que possivelmente iniba os desenvolvimentos para produtos ou processos alternativos e futuras investigações, criando um monopólio demasiado extenso? Em segundo lugar, a determinação do estado da técnica revela-se algo difícil quando falamos de invenções biotecnológicas. O rápido progresso da Biotecnologia torna difícil estabelecer o ponto de referência que se requer ao falarmos do estado da técnica. Perante isto, também é compreensível que conceitos como a novidade, a atividade inventiva ou a aplicabilidade industrial, por exemplo, que constituem requisitos de patenteabilidade, sejam de mais complexa delimitação quando falamos de Biotecnologia.

Para além destas questões, a adaptação do direito de patente à tutela das invenções biotecnológicas também encontra um obstáculo na própria classificação da invenção biotecnológica. Isto porque a maioria das invenções biotecnológicas podem ser consideradas tanto um produto como um processo. O que isso implica? Implica que em virtude de uma só invenção biotecnológica ocultar em si um conjunto imenso de possibilidades técnicas e de novas invenções que poderão ser rentabilizadas isoladamente através da proteção por um novo direito de patente²⁷, o inventor-investigador opte por uma de duas possibilidades para melhor tutelar o direito sobre a

²⁷ Muitas das quais, diga-se, poderão ser facilitadas através da informação contida no próprio pedido de patente da invenção-mãe.

invenção e incrementar o seu lucro: ou elaborar pedidos de patente mais amplos ou fazer múltiplos pedidos de patente sobre uma mesma invenção. Ora, tanto uma como outra alternativa só poderá ser socialmente prejudicial e virá contrariar toda a reciprocidade intrínseca do direito de patente, pois frena o desenvolvimento de Biotecnologia e pode impedir que novo conhecimento chegue à sociedade.

Mais adiante, aprofundaremos esta problemática, no entanto, este pequeno vislumbre dá-nos a entender que o direito de patente, por si só, poderá não ser suficiente numa eficaz tutela jurídica de uma realidade tão *sui generis* como é a Biotecnologia. De todas as formas, por muitas adaptações que se façam, por muita flexibilidade que se use, o direito de patente não foi pensado para tutelar invenções biotecnológicas, e isso é uma realidade e um grande *handicap* ao mesmo tempo. Para além disso, a exclusividade inerente ao próprio direito de patente poderá levar-nos a questionar a sua reciprocidade intrínseca: será que na prática esta exclusividade facilita o acesso do conhecimento à sociedade ou o monopólio das invenções biotecnológicas se traduz também no entrave deliberado ao acesso público de informação e no atraso de progressos científico-tecnológicos decorrentes?

Seja como for, todos os caminhos nos levarão a questionar a eficácia e a adequação da patente biotecnológica. Podemos pois perguntar-nos: será que existem outro tipo de direitos de propriedade intelectual igualmente eficazes, que ou alternativamente ou de maneira complementar ao direito de patente possam efetuar uma tutela jurídica eficaz das invenções biotecnológicas?

Ao longo deste estudo, consideraremos mais dois tipos de direitos que poderemos idear ao considerarmos esta questão: o direito de obtentor de variedade vegetal e o direito de autor. Tenhamos em atenção o primeiro.

O direito de obtentor de variedade vegetal é, sem dúvida, um tipo de direito suscetível de proteger invenções biotecnológicas. Este direito sofreu uma progressiva evolução a partir da década de trinta do século passado. Esta evolução foi em parte influenciada por casos mediáticos tais como o já referido *Diamond v. Chakrabarty* ou o do onco-rato de Harvard, em que se terminou concedendo um direito de patente àquelas invenções biotecnológicas pese à sua inadequação a esta realidade. A nível da União Europeia, o regime jurídico do direito de obtentor de variedade

vegetal foi fixado na década de noventa do século passado através do Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho de 27 de julho de 1994²⁸.

Mas em que consiste este direito? Sucintamente, este direito tutela invenções ligadas com o mundo vegetal, por exemplo, a descoberta de novas variedades vegetais ou os resultados do cruzamento e/ou seleção das já existentes, criando à volta deste tipo de invenções um exclusivo potenciador da sua exploração empresarial, pois permite a obtenção de lucro. Todavia, há que ter em atenção que este direito apenas pode ter como objeto de tutela esta realidade, a realidade das variedades vegetais. Para além disso, não poderemos incluir no âmbito da tutela deste direito possíveis efeitos técnicos inerentes às variedades vegetais, pois isso já entra no âmbito de proteção do direito de patente, tal como sugere o n.º 2 do artigo 4º da Diretiva 98/44/CE. Assim, tal como consideraremos mais adiante, o direito de obtentor de variedade vegetal apenas é suscetível de carrear proteção jurídica a realidades biológicas vegetais corpóreas e às suas particulares características que as individualizam.

A possibilidade de cumulação do direito de obtentor de variedade vegetal com o direito de patente tem sido também abordado pela legislação vigente. Por exemplo, o número 1 do artigo 92º do aludido Regulamento (CE) n.º 2100/94 proíbe expressamente a patenteabilidade, quer através de direitos de patentes nacionais, quer através de direito de patente europeia, de invenções que já estejam protegidas pelo direito comunitário de proteção de variedades vegetais. No entanto nada parece impedir que uma invenção biotecnológica de carácter vegetal seja protegida por um direito de obtentor de variedade vegetal nacional e, ao mesmo tempo, por um direito de patente europeu ou até mesmo nacional. Parece que esta possibilidade fica pendente do critério do legislador nacional de cada Estado-Membro.

No entanto, mesmo que a opção adotada pelo legislador do Estado-Membro seja impedir um cúmulo de proteção pelo direito de patente e pelo direito de obtentor de variedade vegetal, o n.º 2 do artigo 4º da Diretiva 98/44/CE parece abrir uma exceção à cumulação de proteção jurídica, ao permitir a patenteabilidade de efeitos técnicos relacionados à variedade vegetal. Assim, põe-se a hipótese de a variedade vegetal e as características do seu fenótipo poderem ser tuteladas

²⁸ Cf. Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho [em linha], de 27 de julho de 1994. [Consult. 29/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:01994R2100-20031001>>.

juridicamente pelo direito de obtentor de variedade vegetal a par que a sua “exequibilidade técnica” ser protegida através do direito de patente.

E quanto ao direito de autor? Poderá este tipo de direito ser uma verdadeira hipótese como alternativa ou complemento à proteção oferecida pelo direito de patente biotecnológica? Esta hipótese tem sido recentemente abordada pela doutrina, como veremos adiante. Consideremos agora, também nós, brevemente, essa possibilidade.

O direito de autor é um tipo de direito que concede ao autor de uma obra de carácter artístico ou literário a faculdade de fazer um uso exclusivo dela, permitido assim que o autor obtenha proventos da mesma em troca da sua utilização por terceiros. Assim, numa primeira abordagem, o direito de autor parece inadequado à tutela das realidades biotecnológicas. No entanto, a verdade é que, por exemplo, com o desenvolvimento da chamada “engenharia genética”, nasceram certas formas científicas quase artísticas de expressar a informação técnica contida no material genético. Para além disso, a matéria biológica manipulada que seja produto de uma invenção biotecnológica tem em si uma forma que pode ser-lhe característica e que poderá interessar ao inventor-investigador proteger.

Assim, a hipótese da proteção da invenção biotecnológica através de direito de autor revela-se uma possibilidade a ter em conta. De facto, o direito de autor pode ser uma maneira de tutelar o modo de expressão da própria invenção biotecnológica, podendo encontrar-se nesta tutela uma nova e original forma de explicar o mundo ao nosso redor e resolver problemas técnicos.

A rápida evolução da Biotecnologia também tem constituído um desafio para o Direito, deixando em aberto muitas questões concernentes à eficácia da tutela jurídica e à eficiência dos direitos “clássicos” de propriedade intelectual para assegurá-la. Foquemos agora a atenção nessa questão.

6. Novas Pretensões, Tendências e Desafios

O rápido progresso da Biotecnologia tem forçado o Direito a evoluir. De facto, o atual subsistema normativo de propriedade intelectual que regula as invenções biotecnológicas caracteriza-se por ser um subsistema aberto. Não poderia deixar de ser assim, pois a Biotecnologia

como ciência multidisciplinar obrigará sempre o Direito a estar aberto a outras áreas de conhecimento e a ter em consideração o caráter técnico e de informação da sociedade atual. O próprio artigo 7º do ADPIC ou Acordo TRIPs corrobora com esta ideia de subsistema jurídico aberto, ao definir como seus objetivos a promoção do progresso tecnológico e do bem-estar socioeconómico.

Assim, a abertura do atual subsistema jurídico de propriedade intelectual relativamente à Biotecnologia traduz-se diretamente num subsistema jurídico mais preocupado com a realidade e com a sua função social a par da sua função económica. Esta abertura revela-se fundamental para a sobrevivência do Direito, isto porque está diretamente associada à sua eficácia. A eficácia da tutela dependerá sempre da adequação do Direito à realidade, logo se o Direito não se adequa à realidade e neste caso, à realidade biotecnológica, a sua eficácia perante os novos desafios ficará comprometida.

Mas para além da interdisciplinaridade que caracteriza a Biotecnologia e que anteriormente referimos, o que motiva a abertura do subsistema jurídico de propriedade intelectual no que toca às inovações biotecnológicas? Entre outros fatores, podemos destacar os atuais movimentos sociais ou grupos de pressão ideológicos que lutam por ideias tais como a democratização do conhecimento científico e a não instrumentalização dos direitos de propriedade intelectual por parte de empresas multinacionais e de países desenvolvidos. A estes poderíamos acrescentar movimentos de mobilização de princípios éticos e valores religiosos que pressionam também o subsistema jurídico a adotar certas limitações e restrições perante as invenções biotecnológicas.

De facto, paralelamente à abertura, até há bem pouco tempo poderíamos caracterizar o subsistema jurídico de propriedade intelectual concernente à tutela de invenções biotecnológicas como um subsistema formal, pois o processo de produção legislativa estava restrito a juristas, representantes de organizações científicas e de interesses económicos. Atualmente, todavia, esta formalidade anteriormente vigente dissipou-se. O subsistema jurídico de propriedade intelectual abriu-se a propostas informais realizadas por parte da sociedade civil, propostas que por sua vez são úteis ao encontrar soluções para a adequação da tutela atualmente fornecida às realidades biotecnológicas e ao ideal de justiça social.

Para além desta crescente tendência de abertura, o atual subsistema jurídico de propriedade intelectual caracteriza-se por grandes mudanças relacionadas à tutela da realidade biotecnológica, nomeadamente no que toca à adequação dos tipos “clássicos” de propriedade intelectual a esta realidade. De facto, atualmente, são múltiplos os desafios a esta adequabilidade. Podemos destacar a globalização e as alterações do pensamento jurídico-axiológico como os principais. Por um lado, a globalização obriga o Direito a considerar a tutela jurídica da biotecnologia de uma maneira supranacional, bem como os problemas a ela inerentes. Por outro lado, a alteração do pensamento jurídico-axiológico implicará necessariamente a reconsideração das limitações impostas à tutela, bem como o alargamento dos tipos de clássicos de tutela, tanto quanto ao seu objeto como quanto ao seu conteúdo.

Isto porque, tal como anteriormente analisamos, tanto o direito de patente como o direito de obtentor de variedade vegetal e o direito de autor tem, isoladamente, dificuldades e/ou limitações para conceder uma real tutela efetiva às invenções biotecnológicas. Tendo em conta estas dificuldades e limitações, o subsistema jurídico de propriedade intelectual tem tentado arranjar soluções e adaptar-se às características específicas das realidades biotecnológicas a tutelar. Fez isto, por exemplo, prevendo novos “tipos” de direitos de propriedade intelectual de modo a proteger determinadas invenções biotecnológicas²⁹ e acomodando os tipos de direitos clássicos à nova realidade biotecnológica, ampliando o seu âmbito de aplicação e flexibilizando os seus requisitos de aplicabilidade.

Apesar desta atitude conformadora, não podemos pensar que estas questões atualmente levantadas em relação à eficácia da tutela das invenções biotecnológicas pelos tipos de direitos de propriedade intelectual existentes são temporárias e apenas subsistem enquanto as invenções biotecnológicas não atingem certa madurez. Isto porque a Biotecnologia está em constante evolução e o estado de madurez ou estabilidade de um certa invenção biotecnológica é quase impossível de conseguir, pois quando pensamos que este estado foi alcançado surge uma nova descoberta, uma nova evolução que abala todos os paradigmas e obriga o Direito a se readaptar. Deste modo, as questões acerca da eficácia da tutela das invenções biotecnológicas serão sempre

²⁹ Por exemplo, o direito de obtentor de variedade vegetal, um direito de propriedade intelectual relativamente recente.

uma temática em voga, pois exigir-se-á ao Direito que se reformule consoante as especificidades das descobertas biotecnológicas mais recentes de modo a tornar eficiente a sua proteção.

Por outro lado, a par deste desafio da adequação dos tipos “clássicos” de propriedade intelectual às realidades biotecnológicas, podemos observar que o atual subsistema normativo também se tem confrontado com as dificuldades associados com a incerteza social para com a Biotecnologia e a necessidade de manter a tranquilidade, assegurando à comunidade que os riscos inerentes às invenções biotecnológicas serão mínimos.

Para além desta tendência, podemos identificar, ainda mais dois desafios: a burocratização e a possibilidade do concurso de vários tipos de proteção de uma mesma invenção Biotecnológica.

A burocratização não poderia deixar de ser um problema quando falamos de tutela das invenções biotecnológicas. De facto, o sistema administrativo é profundamente burocrático relacionado à colocação no mercado de uma invenção biotecnológica, com restrições tais como a da utilização confinada e as várias limitações associadas ao transporte, retarda a comercialização da invenção biotecnológica em causa e, conseqüentemente, a recuperação do investimento realizado pelo inventor-investigador. Isto pode, a longo prazo, dissuadir novos investimentos e relentar o progresso da Biotecnologia.

Já quanto à questão do concurso de tipos de tutela, que abordaremos com mais atenção posteriormente, podemos indicar que esta questão é inerente à própria Biotecnologia. Isto porque a forma como uma invenção biotecnológica mais recente, normalmente, complementa ou substitui as invenções biotecnológicas anteriores, levando a que uma determinada invenção biotecnológica seja a materialização de mais que uma criação biotecnológica, facilita o surgimento de situações que uma invenção biotecnológica possa ser tutelada por mais de um tipo de direito de propriedade intelectual. Esta situação não é inédita na esfera dos direitos de propriedade intelectual: nos anos setenta, com o aparecimento dos programas de computador, o sistema normativo também se deparou com uma realidade tutelável tanto por direito de patente como por direito de autor. Assim, o concurso de direitos de propriedade intelectual quanto às invenções biotecnológicas parece afirmar-se igualmente como uma questão pertinente.

Em suma, apesar e tendo em conta estes desafios, questões e tendências, a verdade é que o atual sistema normativo tem tentado infrutiferamente, através de vários direitos de propriedade intelectual, obter uma fórmula que lhe permitisse obter como resultado uma tutela jurídica eficaz e adequada das invenções biotecnológicas. Este resultado, que parece ser quase impossível de alcançar devido à constante mutabilidade e evolução da Biotecnologia, é sobre o que queremos dissertar com este estudo. Para tal, vamos a analisar três tipos de direitos de propriedade intelectual, três formas de tutela jurídica aplicáveis às invenções biotecnológicas: o direito de patente biotecnológica, o direito de obtentor de variedade vegetal e a o direito de autor. Consideremos, primeiramente, a tutela jurídica fornecida pelo direito de patente biotecnológica.

Parte I

**A Tutela Jurídica da Biotecnologia pela Patente de Invenção: A Patente
Biotecnológica**

1. O Alcance da Tutela Jurídica do Direito de Patente Biotecnológica

Tal como referimos brevemente a título introdutório, o direito de patente não foi pensado para realidades tão abstratas e mutáveis como a matéria biológica. De facto, tradicionalmente, este tipo de direito de propriedade intelectual foi ideado para proteger ideias inventivas materializáveis em coisas inanimadas, corpóreas, exatas. De facto, quando falamos de “invenção” o primeiro que nos surge é uma ideia abstrata, sim, mas que se reconduz a um método específico materializável corporeamente, de modo a que outrem, seguindo aquele mesmo método, aquelas mesmas instruções, poderá chegar de maneira fiel e rigorosa ao mesmo resultado. Assim, parece ser que, à primeira vista, não caberá na essência do direito de patente objetos tais como os vários tipos de organismos vivos ou mesmo a matéria biológica.

J. P. Remédio Marques justifica este repúdio inicial da Biotecnologia em prol dos objetos inanimados no que toca ao direito de patente tendo em conta duas características destes: o facto de serem algo natural e o facto de serem artefactos. Segundo o autor, estas duas características cumuladas levam a que, à primeira vista, os objetos inanimados sejam mais aptos para serem inventados e conseqüentemente, se distinguissem como o objeto principal do direito de patente. Ora, inversamente, as chamadas realidades biotecnológicas, tendo em conta a sua pré-existência em estado natural, não seriam tão aptas a ser inventadas, inclinando-se a apenas ser descobertas pela comunidade científica ou por um qualquer curioso, negando-se-lhe por isso inicialmente a possibilidade de ser objeto do direito de patente.³⁰

Todavia, gradualmente e grandemente impulsionada pela Revolução Industrial que se deu a partir do século XX que teve por base conhecimentos puramente científicos e químicos, a Biotecnologia foi conquistando o seu lugar legítimo, apesar de não convencional, de objeto do direito de patente. Chegou-se mesmo ao ponto de, atualmente, nos depararmos com cada vez mais autores a defender que o direito de patente será o tipo de direito de propriedade intelectual que melhor se adequa e melhor tutela as realidades biotecnológicas enquanto solução técnica que carece de proteção.³¹

³⁰ MARQUES, J. P Remédio – *Patentes de Genes Humanos ?*, pp. 16-17.

³¹ Um dos autores que defende esta ideia é J. P. Remédio Marques. Cf. MARQUES, J. P. Remédio – *Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos*. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 225.

Contudo, esta pretensa adequação não é isenta de desafios. Podemos destacar dois deles: a natureza das próprias realidades biotecnológicas e o carácter replicável da matéria biológica. Se por um lado a própria essência da matéria biológica motivará uma alteração de vários aspetos do direito de patente para se lhe adequarem, por outro lado o carácter replicável da matéria biológica reclamará um âmbito de proteção mais alargada, e claro, uma evidente colisão com o direito/liberdade de investigação e criação científicas. Abordaremos mais detalhadamente estes desafios de uma forma mais prática e contextualizada ao longo desta parte da dissertação.

No entanto, a existência destes desafios já demonstra que considerar as realidades biotecnológicas como objetos do direito de patente não é em si um ato isento de polémicas e controvérsias. De facto, de modo a avaliarmos a adequação do direito de patente na proteção das invenções biotecnológicas é mister aprofundar-nos mais acerca de como se concretiza esta proteção quando o objeto do direito de patente é, de facto, uma realidade biotecnológica. Ao longo desta parte do nosso estudo iremos fazer esta materialização realizando uma delimitação tanto positiva como negativa do direito de patente biotecnológica.

1.1 O Objeto do Direito de Patente Biotecnológica

Tal como dissemos anteriormente, o direito de patente não foi um direito pensado para tutelar as invenções biotecnológicas. Sendo assim, o direito de patente tradicional não estava preparado para, rigidamente, acolher este tipo de realidades e, muito menos, para fazer face aos muitos desafios evocados pela Bioecologia Moderna. Assim, houve a necessidade de adaptar este direito para que pudesse acolher e proteger de forma eficaz estas novas realidades.

Este movimento de adaptação teve lugar, na União Europeia, a partir de 1988. A Comissão Europeia, perante o despoletar da revolução Biotecnológica Moderna, iniciou um movimento de “adaptação” de modo a que a legislação comunitária e nacional dos Estados-Membros que incidia sobre o direito de patente incluísse e tratasse as invenções biotecnológicas de uma maneira uniforme.³² A Diretiva 98/44/CE foi o resultado deste movimento.

³² Relativamente a esta uniformidade, o n.º 1 do artigo 1 da aludida Diretiva é bastante clara e concisa ao impor aos Estados-Membros o dever de estes protegerem as invenções biotecnológicas através do direito de patente. Esta obrigação também é corroborada, quanto aos seus membros, por outro instrumento de Direito Internacional, o ADPI ou Acordo TRIPs, no número 1 do seu artigo 27º.

Ao analisar esta Diretiva, podemos observar que o legislador europeu concentra grande parte do seu esforço legislativo na questão do objeto da patente biotecnológica. Isto talvez porque, como veremos mais adiante, estivesse a prever que pudesse haver certa crispação quanto à aceitação destas realidades como tuteláveis pelo direito de patente. Assim, talvez como consequência deste exercício previsor decidiu empenhar grande parte do seu esforço legislativo na delimitação das realidades biotecnológicas que podem ser objeto de patente.

De facto, a Diretiva praticamente inicia o seu texto com esta delimitação, definindo logo no seu artigo 2º o seu objeto e, conseqüentemente, o objeto da patente biotecnológica. Assim, ao começar por definir os conceitos de “matéria biológica” e “processo microbiológico” o legislador parece dizer-nos que só poderá ser objeto do direito de patente biotecnológica invenções que se concretizem em matéria biológica ou que consistam na sua manipulação ou produção.

Vejamos com mais atenção estes dois conceitos.

1.1.1. A Matéria Biológica

A alínea a) do número 1 do artigo 2º da Diretiva 99/44/CE define matéria biológica como “(...) qualquer matéria que contenha informações genéticas e seja auto-replicável ou replicável num sistema biológico.”

Outros autores, vão ao encontro desta definição.

“Desde una perspectiva amplia, por materia biológica se entiende toda materia que contenga información genética auto-reproducible o reproducible en un sistema biológico. De esta manera, el término materia biológica comprende a los animales, a las plantas, a los microorganismos, a los virus, a los plasmas y a los genes.”³³

A partir destas definições podemos distinguir duas características essenciais da matéria biológica: ter informação genética e ser reproduzível ou auto-reproduzível. Esta primeira característica da informação genética faz ainda mais sentido se, de um ponto de vista prático, pensamos que se uma matéria biológica for geneticamente manipulada dá origem aos tão falados OGMs ou Organismos Geneticamente Manipulados. Por outro lado, a característica da

³³ MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p. 88, nota 53.

reprodutibilidade ou auto-reprodutibilidade consagra-se como uma característica autoimposta pelas propriedades inerentes à própria matéria biológica que marcará fortemente o âmbito da proteção fornecida pelo próprio direito de patente, como veremos.

Segundo J. P. Remédio Marques a determinação pelo legislador de uma definição de matéria biológica justifica-se com a exigência de impedir uma eventual limitação desta a “matérias que produzem energia, que crescem e se dividem”, sendo que uma tal aceção excluiria liminarmente os vírus de se tornarem objetos do direito de patente. Assim, de modo a não perpetrar este tipo de exclusões, o legislador adota uma definição mais ampla ao adotar, com o refere o autor um critério de “vida”, que inclui qualquer matéria biológica que contenha informação genética e que se auto ou hétero-reproduzível.³⁴

Todavia, segundo este autor, a definição dada pelo legislador, fruto do desenvolvimento científico-tecnológico já se encontra desatualizada. Isto porque, por um lado, já é possível replicar matéria biológica fora de um sistema biológico. Por exemplo, processos de replicação *in vitro* não cairiam nem no critério da auto-reprodutibilidade nem no da reprodutibilidade em sistemas biológicos. Já, por outro lado, a adoção desta definição levaria à exclusão de realidades tais como as proteínas e os viroídes, pois enquanto as primeiras não se podem auto-replicar ou replicar em sistemas biológicos, os segundos não contêm informação genética.³⁵

Ora, isto criará um problema pois, se consideramos que ao definir matéria biológica o legislador estabelece um conjunto de realidades subsumíveis a este conceito como passíveis de serem objeto de patente biotecnológica, a não integração de realidades como as proteínas e os viroídes neste conceito poderá significar que estas são excluídas de constituírem objeto deste direito. Este problema poderá agravar-se ainda mais, na nossa opinião, com o desenvolvimento biotecnológico, principalmente se um dia estivermos perante verdadeiras invenções biotecnológicas que envolvam diretamente proteínas ou viroídes.³⁶

³⁴ MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 228.

³⁵ MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, pp. 229-230.

³⁶ Cabe ressaltar que segundo o J. P. Remédio Marques este problema não afetará a tutela jurídica destas realidades pois estas sempre serão tuteláveis pelo direito de patente tradicional, sendo apenas excluídas do regime mais favorável previsto pelo legislador para as invenções biotecnológicas. *Vide* MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 230.

Cabe, para finalizar, ressaltar que, apesar de o legislador ao definir matéria biológica nos estar a dizer indiretamente que o direito de patente biotecnológica pode recair sobre matérias biológicas, deve-se entender este raciocínio *cum grano salis*. Isto porque esta assunção não significará que a matéria biológica será, em virtude deste raciocínio, *per se*, o objeto da patente biotecnológica. Este raciocínio deverá entender-se como uma possibilidade: a definição por parte do legislador do conceito de matéria biológica habilita a que todas as realidades subsumíveis a esse conceito possam ser tidas em conta como candidatas a ser objeto do direito de patente biotecnológico e, conseqüentemente, candidatas a serem tuteladas por o regime jurídico inerente a este direito.

1.1.2. Os Processos Não Essencialmente Biológicos

A alínea b) do n.º 1 do artigo 2º da Diretiva 99/44/CE estabelece uma definição para o conceito de processo microbiológico.

“ «Processo microbiológico», qualquer processo que utilize uma matéria microbiológica, que inclua uma intervenção sobre uma matéria microbiológica ou que produza uma matéria microbiológica.”³⁷

Por um lado, tal como acontece com as matérias biológicas, ao definir este conceito, o legislador parece estar a dizer que aos processos microbiológicos poderá ser aplicável o regime especial consagrado pela Diretiva 99/44/CE e logo, que os processos microbiológicos poderão ser objeto do direito de patente biotecnológica. Todavia, por outro lado, esta consideração parece ver-se limitada pelo disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 4º da mesma Diretiva, que estabelece que não serão patenteáveis os processos essencialmente biológicos de obtenção de variedades vegetais e raças animais. Assim, parece ser que o legislador passa de assumir que poderão ser objeto do direito de patente todos os processos microbiológicos para depois estabelecer uma exceção relativa a estes processos essencialmente biológicos.

Contudo, esta exceção vai mais além dos processos essencialmente biológicos de obtenção de variedades vegetais e raças animais. De facto, o n.º 1 do artigo 3º do referido diploma

³⁷ Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [em linha], de 6 de julho de 1998. [Consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A31998L0044>>.

impõe que para serem patenteáveis as invenções biotecnológicas deverão implicar atividade inventiva e ter aplicação industrial. Isto quer dizer que invenções que consistam em processos microbiológicos só serão patenteáveis se preencherem os requisitos de patenteabilidade que abordaremos mais adiante, entre eles a atividade inventiva. Ora, esta exigência afastará liminarmente qualquer processo essencialmente biológico da possibilidade de ser objeto do direito de patente biotecnológica, não se limitando apenas a processos relacionados a variedades vegetais ou raças animais mas impondo que todo o processo que se limite ao biológico, ao natural não possa ser patenteável.

Assim, apenas os processos microbiológicos não essencialmente biológicos poderão ser patenteáveis. Para serem objeto do direito de patente biotecnológico os processos não se deverão limitar a fenómenos, resultados ou efeitos que se produzem naturalmente sem qualquer intervenção humana. Deve haver uma manipulação humana, um “algo” inventivo produto de um momento de inspiração técnica humana.

O artigo 7º da Proposta de Diretiva do Conselho relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas (89/C10/3) apresenta de um modo claro esta exigência.

“Será considerado matéria patenteável o processo em que a intervenção humana ultrapasse a mera selecção de material biológico disponível, permitindo a este o desempenho, em condições naturais, das funções biológicas que lhe são inerentes.”³⁸

Contudo, de acordo com o n.º 2 do artigo 3º da Diretiva 98/44/CE, esta exigência de que os processos não sejam essencialmente biológicos não constituirá uma objeção a que processos que produzam uma matéria biológica já existente na Natureza não possam ser objeto de direito de patente biotecnológico. Todavia, mesmo nestes casos, a possibilidade da patenteabilidade desta matéria biológica – produto, em si, deve ser considerada à luz dos requisitos específicos de patenteabilidade.

³⁸ Proposta de Diretiva do Conselho relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas (89/C10/3) [em linha], apresentada pela Comissão em 20 de outubro de 1988. [Consult. 03/06/2020]. Disponível em WWW: <URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.1989.010.01.0003.01.POR&toc=OJ:C:1989:010:TOC>.

Chegados a este ponto e munidos deste raciocínio, cabe-nos estabelecer uma distinção conceitual clara entre processos microbiológicos e processos essencialmente biológicos. Um processo essencialmente biológico, tal como nos dá a entender o n.º 2 do artigo 2º da Diretiva 98/44/CE, são aqueles que são exclusivamente baseados em fenômenos naturais. Daí podemos retirar que o fator diferenciador entre os processos microbiológicos aceites pelo legislador no âmbito deste regime e os processos essencialmente biológicos é a intervenção humana.³⁹

Considerando, todavia, que só serão aceites como objeto de direito de patente processos que não sejam essencialmente biológicos e que, frequentemente os deparamos com processos que são constituídos por múltiplas fases ou etapas que tem uma natureza diferente, o que sucederá quando estivermos perante um processo em que apenas uma das suas etapas não seja essencialmente biológica. Estaremos nestas situações perante um processo que poderá ser candidato a ser protegido pelo direito de patente biotecnológica?

O artigo 6º da Proposta de Diretiva do Conselho relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas (89/C10/3) parece resolver esta questão ao determinar que bastará que uma das fases ou etapas do processo seja não essencialmente biológica, desde que claro, seja nestas fases ou etapas de carácter não essencialmente biológico que resida o âmago da invenção.

A nível jurisprudencial, este tema é abordado também pelo Instituto Europeu de Patentes no âmbito do caso Hybrid Plants/ Lubrizol. Nesta decisão, a Câmara Técnica de Recurso parece concordar com o entendimento da Divisão de Exame que considerava que a quantidade de intervenção humana não era um fator a ter em consideração na avaliação de se, nestes casos, estávamos ou não perante um processo essencialmente biológico ou não. O critério fundamental para esta verificação traduzia-se não na quantidade da intervenção humana existente naquele processo, mas sim na sua qualidade.⁴⁰ Assim, pouco importará se todas ou mesmo algumas das etapas do processo sejam essencialmente biológicas, pois isto não terá necessariamente como consequência que o processo em si, no seu todo, seja essencialmente biológico. Desde que a intervenção humana se traduza numa alteração do curso natural, nos efeitos tradicionais biológicos e desde que essa alteração possa ser considerada como uma vantagem técnica, o

³⁹ Neste sentido, *vide* BEGUER DE SALVADOR, Manuel – *Investigación y Patentes: Temas de Futuro*, p. 115.

⁴⁰ Decisão Hybrid Plants/ Lubrizol [em linha], de 10-11-1988 (T 0320/87), Summary of Facts and Submissions, ponto II e Reasons for the decision ponto 6, [consult. 03/06/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t870320ex1.html>>.

processo será não essencialmente biológico. Deste modo, podemos concluir que a existência de apenas uma etapa com caráter não essencialmente biológico nunca prejudicará a possibilidade de um dado processo microbiológico ser objeto de patente biotecnológica.

Todavia, não basta estarmos perante uma matéria biológica ou um processo não essencialmente biológico para que possamos dizer que estamos perante um objeto de direito de patente biotecnológica. Para tal, estas realidades devem configurar uma invenção.

1.1.3 A Invenção Biotecnológica Patenteável

A estas alturas do nosso estudo, conseguimos delimitar o objeto do direito de patente biotecnológica a duas realidades: a matéria biológica e os processos microbiológicos ou não essencialmente biológicos. Todavia, esta delimitação não poderá ficar por aqui. Estas duas realidades, *per se*, são insuficientes para constituírem objeto do direito de patente biotecnológica.

Senão, vejamos. Se a matéria biológica *per se* fosse considerada objeto do direito de patente biotecnológica, por exemplo, a um pedaço de madeira bastar-lhe-ia ser uma matéria biológica para poder ser protegido por direito de patente. Ora isto nunca poderia acontecer, pois implicaria generalizar e ampliar demasiado a tutela fornecida por este direito, o que teria necessariamente como consequência a redução e banalização da sua “força” jurídica intrínseca. Assim, deve-se exigir mais ao objeto do direito de patente biotecnológica para além de se enquadrar na realidade das matérias biológicas ou dos processos não essencialmente biológicos.

Não estamos a referir-nos, para já, aos requisitos de patenteabilidade e à sua concreta aplicação no seio das patentes biotecnológicas. Estamos com isto a aludir ao concreto caráter que as matérias biológicas e os processos não essencialmente biológicos deverão assumir para constituírem objeto do direito de patente biotecnológica: o caráter de invenção.

Esta necessidade deste tipo de realidades se enquadrarem no conceito de invenção parece ser óbvia, tando desde o ponto de vista histórico-jurídico como do ponto de vista legal. Numa abordagem mais histórica, poderemos concluir que a invenção sempre foi considerada o objeto por excelência do direito de patente “clássico”. Desta forma, qual importação do regime original para o regime especial, é natural que este conceito também seja usado quando falamos de patentes biotecnológicas. Contudo, há que salientar que, tal como abordaremos seguidamente,

quando falamos de patentes biotecnológicas é forçoso que este conceito ganhe um novo entendimento e uma nova dimensão.

Por outro lado, de um ponto de vista legal, o direito positivo é claro em determinar que o direito de patente é apenas concedido a invenções. O número 1 do artigo 27º do ADPI ou Acordo TRIP's exige que as patentes se concedam unicamente a invenções. Todavia, há que destacar que, apesar desta exigência, o artigo não nos dá qualquer definição do conceito invenção, remetendo ao invés para os requisitos de patenteabilidade. Mais especificamente quanto às realidades biotecnológicas, o número 2 do artigo 3º e o número 3 do artigo 4º da Diretiva 98/44/CE determinam inequivocamente a necessidade de matérias biológicas e processos microbiológicos configurarem invenções para serem tuteláveis pelo direito de patente biotecnológica. Contudo, tampouco este diploma nos dá qualquer definição de invenção.

Assim, afirma-se a necessidade de, primeiramente, estabelecer o que se entende por invenção, para depois entender a flexibilização deste conceito e a sua definição no contexto das realidades biotecnológicas. Seguidamente focar-nos-emos neste conceito e na sua aplicabilidade no que toca à biotecnologia.

1.1.3.1 A Invenção

Tal como deixamos entrever anteriormente, definir o conceito tradicional de invenção é, por si só, uma tarefa árdua. Em parte, esta complexidade advém do facto de que, nem o legislador nacional, nem o legislador supranacional estabelecem de maneira positiva uma definição deste conceito. De facto, se observamos os instrumentos de direito internacional que incidem diretamente sobre o direito de patente verificamos que nenhum determina de maneira clara e concisa o que se pode entender por invenção.⁴¹

Ora, tendo em conta a importância da noção de invenção no âmbito do direito de patentes esta omissão por parte do legislador só poderá ser propositada. No âmbito da doutrina, há fundamentalmente três razões que se põe encima da mesa. Por um lado, a não determinação por parte do legislador de um conceito de invenção poderá traduzir uma séria dificuldade em obter

⁴¹ Falamos de instrumentos internacionais de direito privado tais como o Acordo Trip's ou ADPIC, a Convenção de Munique sobre a Patente Europeia (CPE), o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes e a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial.

consensos supraestaduais ou, ainda, uma intencionada forma de evitar formular uma definição estática que se torne desatualizada com o tempo e com o avançar das tecnologias.⁴² Por outro lado, a falta de determinação de um conceito de invenção nestes instrumentos internacionais poderá significar que o legislador internacional prefere que sejam os legisladores nacionais que, de acordo com a sua própria realidade e conceção jurídica, tenham discricionariedade na determinação deste conceito.⁴³

Todavia, apesar de não existir uma delimitação *strictu sensu* do conceito de invenção, o legislador deixa pistas para, por nós próprios, chegarmos a esse conceito. E essas pistas advêm sobre a forma de uma delimitação negativa. Ou seja, o legislador não nos diz diretamente o que se deverá entender por invenção, mas fá-lo indiretamente ao indicar um conjunto de realidades que não poderão ser enquadradas neste conceito. Assim, de acordo com os artigos 52º/2 e 3 da CPE e 51º do CPI, descobertas, teorias científicas, métodos matemáticos, materiais e substâncias já existentes na Natureza, criações estéticas, projetos, princípios e métodos no âmbito do jogo e dos negócios serão realidades que, em regra, serão insuscetíveis de constituírem invenções patenteáveis. Deste modo, o legislador parece afastar de uma maneira categórica qualquer definição demasiado ampla do conceito de invenção da qual pensemos lançar mão. Note-se, todavia, que, quanto a esta delimitação negativa, é uma tarefa impossível encontrar uma razão subjacente única que esteja na origem de todas estas exclusões. Por exemplo, se pensamos em realidades tais como as criações estéticas ou os programas de computador, o motivo da sua exclusão do conceito de invenção para se evitar a cumulação dos direitos que já tutelam estas realidades com o direito de patente. Por outro lado, se pensarmos em outras realidades que foram excluídas do conceito de invenção, esta justificação já não será aplicável. Tal acontece com as teorias e princípios científicos, por exemplo, em que a razão subjacente à sua exclusão parece ser o facto de estes serem demasiado abstratos e teóricos para constituírem invenções. Podemos concluir, assim, que a delimitação negativa do conceito de invenção levada a cabo pelo legislador é o resultado de um conjunto amplo e diverso de compromissos, que não nos permite uma interpretação com o objetivo de encontrar um padrão único que nos leve diretamente à definição

⁴² Neste sentido, *vide* MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 231.

⁴³ Cf. MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p. 83.

do conceito de invenção.⁴⁴ Assim, tendo isto em conta, será óbvio concluir que esta delimitação negativa feita pelo legislador deixa em aberto um conjunto quase infinito de possibilidades jurisprudenciais e doutrinárias para desenvolver o conceito de invenção.

No âmbito da jurisprudência, no quadro desta tentativa de definir o conceito de invenção, podemos salientar o surgimento do teste do efeito técnico, contribuição técnica ou caráter técnico. Segundo este teste, sinteticamente, excluem-se do conceito de invenção tudo o que não incluía um componente técnico. Ou seja, *a contrario*, será enquadrável no conceito de invenção qualquer realidade que se traduza numa contribuição técnica, tenha um efeito técnico ou seja de caráter técnico. Assim, este teste implicará necessariamente o perscrutar do fator técnico da realidade em questão. Este teste foi adotado, em conjunto com uma visão global da invenção, na decisão do Instituto Europeu de Patentes no âmbito do caso *Vicom/Computer-Related Invention*.⁴⁵

No âmbito desta decisão discutia-se a concessão de uma patente europeia para um método de processamento de imagens melhorado que utilizava um dispositivo especial. Depois de a Divisão de Exame do Instituto Europeu de Patentes recusar a concessão da patente alegando que a realidade a tutelar se tratava de um método matemático e de um programa de computador, não enquadrável no conceito de invenção, a empresa requerente, *Vicom Systems Inc.*, decidiu recorrer da decisão para a Câmara Técnica de Recurso. Fez isso argumentando que a realidade em causa não se limitava a um simples conceito abstrato, representando uma contribuição técnica real, não se enquadrando por isso na delimitação negativa estipulada no artigo 52º/2, 3 da CPE. A Câmara Técnica de Recurso, por sua vez, deu a razão à empresa *Vicom Systems Inc.* ao, através da aplicação do aludido teste do efeito técnico, concluir que a invenção em causa produzia um efeito técnico, pois o método em questão era aplicado a um dispositivo de modo a que este melhorasse as imagens, produzindo assim um resultado técnico.⁴⁶

“Generally speaking, an invention which would be patentable in accordance with conventional patentability criteria should not be excluded from protection by the mere

⁴⁴ Neste sentido, *vide* a análise da decisão da jurisprudência britânica no âmbito do caso *Aerotel Ltd. v. Telco Holdins Ltd.* levada a cabo em APLIN, Tanya; DAVIS, Jennifer – *Intellectual Property Law: Text, Cases and Materials*, pp. 484-485.

⁴⁵ Decisão *Vicom/Computer-Related Invention* [em linha], de 15-07-1986 (T 0208/84), [consult. 22/06/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t840208ep1.html>>.

⁴⁶ No mesmo sentido, *vide* Decisão *Koch & Sterzel/X-Ray Apparatus* [em linha], de 21-05-1987 (T 0026/86), [consult. 24/06/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t860026ep1.html>>.

fact that for its implementation modern technical means in the form of a computer program are used.

Decisive is what technical contribution the invention as defined in the claim when considered as a whole makes to the known art.”⁴⁷

Contudo, nem mesmo na jurisprudência o uso deste teste do efeito técnico para determinar o que é uma invenção é consensual. Dizemos isto porque, poucos anos depois da decisão *Vicom/Computer-Related Invention*, o Instituto Europeu de Patentes, também impulsionado pela necessidade de adaptação às novas realidades informáticas, parece recuar na aceitação deste teste e adotar um outro teste jurisprudencial mais preciso. A decisão no âmbito do caso *PBS Paternship/ Pension Benefit Systems*⁴⁸, ao tentar enfatizar a ideia de que uma invenção não poderia ser excluída de ser tal por estar “dentro” de um dispositivo físico, adotou o critério do “any hardware”. Segundo este critério, o importante para aferir se estamos na presença de uma invenção não será, tal como acontece com teste do efeito técnico, saber se a realidade em questão se traduz numa contribuição técnica, mas sim em saber se esta detém características técnicas. Assim, segundo este critério, estaremos perante uma invenção sempre que a criação tiver características técnicas.

Comparando os dois critérios jurisprudenciais, parece ser que, de um modo geral, o critério do “any hardware” tem a sua base no requisito da atividade inventiva, enquanto o teste do efeito técnico vê a invenção muito mais do prisma do requisito da novidade. Daí que, a aplicação de cada um destes critérios possa levar a decisões jurisprudenciais diferentes.

À parte das considerações jurisprudenciais acerca do conceito tradicional de invenção, a doutrina também tem tecido as suas próprias conclusões, apesar de o fazer de diferentes perspetivas conduzindo, assim, inevitavelmente, a diferentes formulações. Um dos autores que aponta para uma definição clássica de invenção é J. P. Remédio Marques.

⁴⁷ Decisão *Vicom/Computer-Related Invention* [em linha], de 15-07-1986 (T 0208/84), ponto 16 das Reasons for the Decision, [consult. 22/06/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t840208ep1.html>>.

⁴⁸ Decisão *PBS Partnership/Pension Benefit Systems* [em linha], de 08-09-2000 (T 0931/95), [consult. 24/06/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t950931ex1.html>>.

“(…) *solução técnica* de um *problema técnico*, que implica a atuação de *regras técnicas* (ou de *efeitos técnicos*) relativamente a um *produto* ou a uma *atividade* (um processo), susceptíveis de serem *realizáveis* ou *executáveis* de uma maneira constante, tantas vezes quantas as necessárias, por forma a satisfazer *necessidades humanas*.”⁴⁹

Segundo este autor, este conceito aberto de invenção é-nos fornecido diretamente ao cruzar a delimitação negativa realizada pelo legislador com algumas menções que podemos encontrar no Regulamento de Execução da CPE.⁵⁰

Luis Couto Gonçalves parece apontar na mesma direção no que toca à previsibilidade dos resultados obtidos, mas com uma formulação substancialmente diferente.

“Na perspetiva mais tradicional, ainda hoje dominante na Europa, a invenção surge como um “ensinamento para uma ação planeada, com a utilização de forças da natureza suscetíveis de serem dominadas, para obtenção de um resultado causal previsível”.”⁵¹

Por outro lado, também no que toca à doutrina espanhola, podemos encontrar definições formuladas de forma díspar. Mireia Martínez Barrabés aponta uma noção com um foco concentrado na sistematicidade e na causalidade ação técnica/resultado técnico.

“Por tanto, de lo hasta aquí apuntado puede afirmarse que una invención, en virtud del art. 27.1 ADPIC, consistiría en cualquier actividad que conduce a un curso de acción sistemático, dando como resultado un éxito rotundo en términos de producto o de procedimiento en el que puede establecerse una relación causal.”⁵²

Esta autora principia por destacar dois elementos tradicionalmente constitutivos do conceito tradicional de invenção. Estes são um elemento subjetivo, que compreende às características do inventor e/ou da atividade levada a cabo por ele, e um elemento finalístico, que compreende às

⁴⁹ MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 232.

⁵⁰ *Idem* – *Ibidem*, Loc. cit.

⁵¹ GONÇALVES, Luis Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, p. 44.

⁵² MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p. 85.

caraterísticas do resultado obtido com a atividade levada a cabo. Estes elementos, pela sua essência, levar-nos-ão à definição acima enunciada, a ver a invenção como uma solução técnica de certo problema técnico que se traduz num resultado fruto de um procedimento que não foi algo espontâneo, ocasional ou essencialmente biológico. Todavia, para além destes dois elementos caraterizadores, esta autora enuncia outros dois igualmente importantes ao forjar uma definição tradicional de invenção: a reprodutibilidade e o caráter técnico. Assim, a invenção em causa deverá poder ser reproduzida por um experto técnico na matéria e, para além disso, deverá incluir-se num dos ramos da técnica, detendo também caraterísticas técnicas que a tornem suscetível de ser descrita no pedido de patente.⁵³

Para além de Mireia Martínez Barrabés, no âmbito da doutrina espanhola, também Manuel Botana Agra se aventura em dar uma definição de invenção.

“Una creación del intelecto humano consistente en una regla para el obrar técnico, no conocida, que indica determinados medios para la actuación sobre fuerzas de la naturaleza y de la que deriva un resultado directamente aplicable en la industria.”⁵⁴

Apesar das diversas formulações, entre as quais as enunciadas, tudo parece indiciar que o conceito tradicional de invenção se concentra basicamente na aplicação de conhecimento de cariz técnico de modo a criar uma solução técnica que seja apta à resolução de determinado problema técnico. E, apesar das evidentes diferenças na expressão do que, segundo a jurisprudência e a doutrina, se considera como sendo uma invenção, a verdade é que a divergência em torno deste conceito já foi maior, principalmente se considerarmos a uniformização operada nos ordenamentos jurídicos europeus pela CPE.⁵⁵

Contudo, embora exista certa convergência dentro da divergência no que toca ao conceito tradicional de invenção, qualquer harmonização alcançada tem sido constantemente abalada pelo surgimento de novas realidades que exigem ser tuteladas. De facto, progressivamente, com o evoluir da ciência e da tecnologia, deu-se o aparecimento de novas formas de invenção que iam além do tradicionalmente considerado. Entre outras coisas, estas novas realidades obrigaram a

⁵³ *Idem – Ibidem*, pp. 85 – 86.

⁵⁴ *Apud* ROCHA, Maria Victória – Direito da Propriedade Industrial e Biotecnologia Marinha. In TATO PLAZA, Anxo, dir. [et al.] – *Nuevas Tendencias en el Derecho de la Competencia y de la Propiedad Industrial*, p. 422, nota 47.

⁵⁵ Neste sentido, *vide* GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, p. 44.

que se repensasse a noção de invenção quanto ao facto de esta ter apenas por objeto matéria não orgânica. Com o aparecimento das criações biotecnológicas exigiu-se que os ordenamentos jurídicos se adaptassem à nova realidade, assumindo gradualmente que uma invenção também poderia verter-se também sobre matéria biológica.

Todavia, neste esforço de adaptação e atualização, havia aparentemente um obstáculo legal. A possibilidade de considerar que uma invenção pudesse consistir em matéria biológica punha em cheque a ténue linha que separava uma invenção de uma descoberta.

Tradicionalmente, esta diferenciação é realizada da seguinte forma: enquanto uma invenção é uma atividade intelectual criativo-dedutiva com pilares fundamentalmente técnicos que dá origem a uma solução técnica de um problema técnico que pode ser reproduzida por um perito na especialidade, uma descoberta caracteriza-se por ser uma atividade mais teórica e abstrata, de natureza indutiva, que se traduz no mero reconhecimento de um fenómeno, de uma propriedade ou de certos efeitos já existentes na Natureza, mas até então desconhecidos para o Homem.⁵⁶ Ora, tendo em conta que as criações biotecnológicas em grande parte se concentram em matéria biológica já existente na Natureza, percebe-se que a tutela deste tipo de realidades tenha sido vista com certas ressalvas, ainda mais se temos em conta que o artigo 52º/2 a) da CPE, bem como o artigo 51º/1 a) do CPI, excluem as descobertas de serem objetos de direito de patente. Assim, à primeira vista, parece ser que uma criação biotecnológica, enquadrando-se no conceito de descoberta, será excluída liminarmente da tutela fornecida pelo direito de patente.

Contudo, este critério tão rígido poderá ser flexibilizado se tivermos em mente certas considerações. De facto, devemos ter em conta que a descoberta é essencial para a existência da invenção. Podemos até dizer que uma invenção é frequentemente precedida por múltiplas descobertas que possibilitam alcançar aquele conhecimento técnico. Assim existe uma relação causal entre descoberta e invenção que é intrínseca a estes dois conceitos. De facto, a diferença mais substancial entre invenção e descoberta parece residir na praticabilidade.⁵⁷ A praticabilidade parece ser a principal razão de exclusão das descobertas como objeto do direito de patente: o carácter abstrato e mormente teórico destas opõe-se à praticabilidade que deve caracterizar as

⁵⁶ Cf. MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 234.

⁵⁷ Neste sentido, vide GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, p. 45 e ss..

invenções. Ora, analisando esta ideia *a contrario* podemos chegar à conclusão de que uma descoberta que se afaste mais deste carácter abstrato e que tenha uma finalidade prática, uma aplicação prático-industrial, poderá não se enquadrar na exclusão levada a cabo pelos artigos 52º/2 a) da CPE e 51º/1 a) do CPI. Este entendimento parece ser corroborado pelos artigos 52º/3 da CPE e 51º/2 do CPI que expressamente referem que a exclusão destas realidades só operará quando o pedido de patente apenas diga respeito a estas realidades propriamente ditas.

Apesar destes indícios e lógica argumentativa, a nível legislativo a existência de uma definição própria especialmente reformulada de invenção no que toca às invenções biotecnológicas parece algo longe de ser consensual. De facto, mesmo no regime jurídico da patente biotecnológica, enquanto o artigo 3º/2 da Diretiva 98/44/CE ao permitir que uma matéria biológica isolada pré-existente na Natureza seja objeto de invenção parece introduzir-nos a um novo tipo de invenção, a descoberta patenteável, o artigo 8º do mesmo diploma ao utilizar expressões tais como “em virtude da invenção” parece afastar a possibilidade da existência de um regime especial no que toca às invenções biotecnológicas, submetendo diretamente a possibilidade da tutela por direito de patente à condição de o objeto se enquadrar no conceito tradicional de invenção.

Assim, no âmbito da biotecnologia o conceito de invenção parece ser muito polémico: enquanto as realidades biotecnológicas parecem exigir um conceito mais amplo, que vá além do conceito tradicional de invenção e que abranja a atuação humana e/ou a aplicação pelo Homem de forças naturais por ele controláveis que deem origem a um resultado de carácter técnico e não esporádico ou ocasional, o legislador parece indeciso entre adotar um regime especial que consagre a possibilidade de existirem verdadeiras descobertas patenteáveis e a manutenção da rigidez característica do conceito tradicional de invenção.

Tendo por base esta diferenciação tão ténue entre invenção e descoberta no que toca às criações biotecnológicas, será óbvia a importância dos requisitos de patenteabilidade para identificar eventuais realidades biotecnológicas patenteáveis e não patenteáveis. Apesar de estarmos a tratar do objeto do direito de patente e não dos requisitos de patenteabilidade, é notória a importância destes requisitos, em especial do requisito da atividade inventiva, neste âmbito. A verificação deste requisito dar-nos-á, *a posteriori*, a derradeira confirmação de se uma dada criação

biotecnológica poderá ser considerada uma descoberta patenteável, mais próxima do conceito de invenção do que propriamente do de descoberta, ou não. Por outro lado, *a contrario*, a possibilidade de que criações biotecnológicas possam configurar verdadeiras descobertas patenteáveis também levará necessariamente a uma interpretação deste requisito num sentido mais amplo. Isto porque terá como consequência a admissão de que a partir de algo já existente na Natureza, de algo que já é profusamente conhecido pelo Homem, se possa criar outra coisa: uma nova aplicação prático-industrial ou até um processo novo de obtenção desses produtos já conhecidos.

Aparte desta discussão acerca de uma conceção ampla de invenção que abarque as descobertas patenteáveis, por força das criações biotecnológicas, podemos identificar vários tipos de “invenções” biotecnológicas que poderão ser objeto de patente biotecnológica. De facto, como temos vindo a referir ao longo deste estudo, inicialmente tanto os produtos como os processos biotecnológicos viam-se excluídos da tutela fornecida pelo direito de patente por este se adequar especialmente a objetos inanimados e não orgânicos. Todavia, gradualmente este tipo de criações biotecnológicas foi sendo acomodada ao direito de patente, consagrando-se atualmente tal enquadramento na ordem jurídica europeia na Diretiva 98/44/CE. Conforme observamos anteriormente, este diploma no seu artigo 2º e o n.º 1 do seu artigo 3º admite a possibilidade de patentear tanto matérias biológicas como processos não essencialmente biológicos. Ora, seguindo esta linha de pensamento e nos termos do artigo 50º/2 do CPI, podemos encontrar no âmbito das criações biotecnológicas dois tipos de invenções e, conseqüentemente, dois tipos de patentes. Teremos, pois, invenções e patentes produto, que terão como objeto matéria biológica que foi, pelo menos, isolada do seu ambiente natural. Assim, dentro desta categoria poderemos encontrar invenções ou patentes que incidam sobre os mais variados microrganismos, genes e células, por exemplo. Por outro lado, poderemos encontrar também invenções ou patentes processo, que por sua vez incidem sobre a técnica que dá origem àquela solução. Neste tipo de invenções/patentes podemos enquadrar, por exemplo, o processo de isolamento de uma dada matéria biológica ou um certo processo de manipulação genética. Todavia, deve destacar-se que este tipo de invenções/patentes não tem lugar apenas quando o método em causa dá origem a uma matéria biológica, mas também quando a matéria biológica configura ou entra numa das etapas daquele método. Para além disso, há que referir que, na prática não é tão fácil distinguir entre

invenções/patentes processo e invenções/patentes produtos, podendo uma mesma solução técnica e um mesmo pedido de patente conter os dois tipos de invenções e requerer a proteção por ambos os tipos de patente. Por exemplo, imaginemos que num pedido de patente se reivindica tanto a matéria biológica produto como o processo que lhe deu origem – aí estaremos perante uma invenção e pedido de patente produto (a matéria biológica) e uma invenção e pedido de patente processo (o processo que lhe deu origem) num mesmo pedido de patente.

Mireia Martínez Barrabés distingue ainda, no que toca às invenções e patentes processo, os processos de elaboração e os processos para outro uso. A diferença consiste em que, enquanto nos primeiros tanto o uso como a substância (produto final do processo) em si devem ser novos, nos segundos a novidade advém apenas do uso, da utilização que é dada ao produto, e não da substância. Esta autora também distingue, no que toca a invenções biotecnológicas de processo, entre os métodos que tem como fim a produção de novos organismos ou microrganismos geneticamente modificados e aqueles que tem como objetivo a produção de matéria biológica propriamente dita.⁵⁸

Nesta distinção entre invenções produto e invenções processo, Maria Victória Rocha acrescenta também uma terceira variante classificativa, as invenções de aplicação. Segundo o autor, este tipo de invenções, apesar de não estar elencado taxativamente no CPI, poderão apreender-se de uma conceção ampla de invenções produto e invenções processo. Este tipo de invenções consistirá na aplicação de certos produtos biotecnológicos de modo a obter certo resultado. Enquadrar-se-á assim, neste tipo de invenções, por exemplo, a utilização de uma sequência genética modificada e a sua inserção numa dada planta de modo a obter certos resultados no seu cultivo.⁵⁹

Todavia, de modo a concentrarmo-nos de maneira mais prática na tipologia das invenções e biotecnológicas teremos previamente de superar a problemática que antes elencamos, a questão da possibilidade amplamente debatida de assumir uma aceção ampla de invenção, que abarque certo tipo de descobertas, as descobertas patenteáveis, de modo a enquadrar as criações

⁵⁸ MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, pp. 94-95.

⁵⁹ ROCHA, Maria Victória – *Direito da Propriedade Industrial e Biotecnologia Marinha*. In TATO PLAZA, Anxo, dir. [et al.] – *Nuevas Tendencias en el Derecho de la Competencia y de la Propiedad Industrial*, p. 424.

biotecnológicas como objeto de direito de patente. Abordemos então, com mais atenção, esta complexa questão.

1.1.3.2 A Descoberta Biotecnológica Patenteável e Não Patenteável

Tal como dissemos anteriormente, com o progresso da tecnologia e da ciência, a conceção tradicional de invenção têm-se tornado desadequada e retrógrada. Isto porque inicialmente pensamos a solução técnica como algo inanimado, todavia isto não deve ser assim. Uma conceção limitada a este tipo de objetos irá diretamente na direção contrária ao sentido apontado mais recentemente pelo ordenamento jurídico europeu e nacional. O número 2 do artigo 3º da Diretiva 98/44/CE consagra diretamente a possibilidade de poder ser objeto de direito de patente matéria biológica isolada que já preexistam em estado natural. O mesmo parece ser indicado pelo número 2 do artigo 5º do mesmo diploma e pelas alíneas c) e e) do número 1 do artigo 53º do nosso CPI.

Ora, isto leva-nos de novo ao mesmo dilema que mencionamos acima. Estes candidatos a objeto de direito de patente parecem enquadrar-se muito melhor no conceito de descoberta do que no conceito de invenção e, tendo em mente que as descobertas não poderão ser objeto de direito de patente nos termos dos artigos 52º/2 a) da CPE e 51º/1 a) do CPI, dedutivamente isto implicaria que as invenções biotecnológicas acima indicadas fossem excluídas de poder ser objeto de direito de patente. Deste modo, à primeira vista, existe uma contradição legal entre a exclusão consagrada pelos artigos 52º/2 a) da CPE e 51º/1 a) do CPI e a inclusão determinada pelos artigos 3º/2 e 5º/2 da Diretiva 98/44/CE e 53º/1 c) e e) do CPI. Para resolver esta aparente contradição, criada pela necessidade prática do legislador incluir estas matérias no seio da patenteabilidade, a solução desenvolvida foi concentrar-se no fator que parecia induzir que algumas descobertas fossem patenteáveis e que outras não: a praticabilidade.

Apesar de no âmbito da biotecnologia descoberta e invenção serem separadas por uma linha muito ténue, a verdade é que, mesmo nos parâmetros tradicionais, o critério essencial para a sua distinção é a sua funcionalidade, a sua utilidade na resolução de um dado problema técnico. De facto, de acordo com a diferenciação clássica, uma invenção será mais idónea para resolver problemas técnicos em comparação com as descobertas, que são meras constatações teóricas e abstratas sem qualquer utilidade prática ou cuja funcionalidade é demasiado vaga. A biotecnologia sai fora destes parâmetros pois, apesar de uma matéria biológica existir na Natureza,

assemelhando-se a uma descoberta, esta pode ser manipuladas e utilizadas tecnicamente de forma a ser diretamente aplicável na resolução de problemas técnicos. Assim, é lógico que, sendo exigível por via destas realidades uma distinção entre descobertas patenteáveis e não patenteáveis o critério de diferenciação seja esse mesmo da utilidade, da praticabilidade imediata, pois é este que constitui um fator de aproximação ao conceito de invenção. Desta forma, e tendo por base este critério, uma descoberta será patenteável sempre que provocar um efeito técnico que possa ser reproduzido constantemente e aplicado para fins prático-industriais. *A contrario*, uma descoberta não será patenteável se, por algum motivo a ela inerente, não poder ser utilizada para fins prático-industriais.

Deste modo, tudo parece indicar que, ao admitir a patenteabilidade de matérias biológicas a Diretiva 98/44/CE parece distinguir entre descobertas patenteáveis e descobertas não patenteáveis tendo por base a sua praticabilidade industrial, afastando, assim, qualquer argumentação defensora da ideia de que a proibição da patenteabilidade de descobertas excluiria as matérias biológicas de ser objetos de patenteabilidade. Assim, ao excluir as descobertas da patenteabilidade, os artigos 52º/2 a) da CPE e 51º/1 a) do CPI estariam a referir-se não a descobertas em sentido amplo, mas apenas a meras descobertas, ou seja, a descobertas em sentido estrito, a descobertas propriamente ditas, sem qualquer praticabilidade industrial. Todavia, a praticabilidade não é, segundo este entendimento, o único critério a preencher para que uma descoberta seja patenteável. Para além desta característica, a descoberta deverá ser produto de uma atividade inventiva. Assim, deverá ter havido uma qualquer intervenção humana, um qualquer esforço técnico e intelectual humano para dar origem àquele objeto. Logo, segundo esta perspectiva, uma descoberta que consista apenas nisso, numa mera descoberta, sem qualquer esforço técnico inventivo e sem qualquer propósito prático, não poderá ser objeto de patente. Pelo contrário, se a descoberta for o produto de um certo esforço técnico-inventivo do Homem e tiver aplicação prática-industrial esta seria admitida como uma descoberta patenteável. Destaque-se, porém, que esta aplicabilidade prático-industrial, segundo esta perspectiva, deverá ser evidente na descrição e nas reivindicações constantes no pedido de patente.

Podemos então concluir pela existência, em relação às invenções biotecnológicas, de duas linhas de pensamento. Enquanto uma tenta afastar as realidades biotecnológicas da

patenteabilidade ligando-as diretamente ao conceito de descobertas, a outra tenta contornar essa ideia, introduzindo uma diferenciação entre descobertas não patenteáveis e descobertas patenteáveis, aproximando-se mais à realidade legislativa da Diretiva 98/44/CE. Todavia, mesmo apesar de esta segunda perspetiva ser comumente mais acolhida, tendo em conta a sua harmonia com a legislação, a aceitação da matéria biológica isolada como objeto de patenteabilidade ainda está longe de ser algo consensual. De facto, por muitos, a aceitação pela Diretiva 98/44/CE da patenteabilidade destas realidades consagra a patenteabilidade de uma mera invenção, o que seria errado à luz desta perspetiva.

Esta questão foi abordada pela jurisprudência, mais precisamente pelo TJUE, no Processo n.º C-377/98. Nesta decisão o TJUE reitera, na mesma linha da referida Diretiva, que um elemento isolado do corpo humano poderia ser um objeto de direito de patente, apesar de no seu estado natural não poder sê-lo. Para tal, o pedido de patente deveria indicar expressamente a aplicação industrial daquela matéria biológica. A par disto, o TJUE sustenta que é exigível que haja uma qualquer intervenção humana de carácter inventivo para que a matéria biológica seja uma descoberta patenteável.⁶⁰

“75. Nestes termos, a protecção assegurada pela directiva refere-se unicamente ao resultado de um trabalho inventivo, científico e técnico, e não abrange os dados biológicos existentes no estado natural no ser humano, a não ser na medida necessária à realização e à exploração de uma aplicação industrial particular.”⁶¹

Mas como poderá haver atividade inventiva em algo que já existe na Natureza? As conclusões do advogado F. G. Jacobs no âmbito deste mesmo processo parece dar-nos uma pista.

“A descoberta de elementos do corpo humano, tais como os genes, não pode portanto ser patenteada; só quando um gene tiver sido isolado do seu estado natural, por exemplo, processando-o por fases de purificação que o separam das moléculas que lhe estão naturalmente associadas, pode vir a ser patenteado, mas unicamente

⁶⁰ Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 09-10-2001 (Processo n.º C-377/98), [consult. 06/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.direitoemdia.pt/search/show/a6f1c3f2b1d07923b87545c7031acf09fb278f1e30a1f713edc0cc4760fb93e1>>.

⁶¹ Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 09-10-2001 (Processo n.º C-377/98), ponto 75, relativo ao quinto fundamento, [consult. 06/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.direitoemdia.pt/search/show/a6f1c3f2b1d07923b87545c7031acf09fb278f1e30a1f713edc0cc4760fb93e1>>.

se a aplicação industrial, por exemplo para a produção de novos medicamentos, for exposta no pedido de patente, nos termos do artigo 5.º, n.º3, da directiva.”⁶²

Assim, parece ser que será o processo a que a matéria biológica é submetida que a diferencia da matéria biológica em estado natural e que lhe concede esse carácter inventivo necessário à patenteabilidade. Todavia, também quanto a esta questão a controvérsia adensa-se. Será suficiente o isolamento da matéria biológica do seu estado natural para que esta seja idônea para constituir uma candidata a objeto de patente ou será necessário algo mais, por exemplo que esta matéria biológica seja purificada? Trataremos isso já a seguir.

Contudo, voltando à questão da patenteabilidade da matéria biológica, no seio do Instituto Europeu de Patentes esta também foi abordada. A decisão *Howard Florey Institute's/ Relaxin* ilustra um posicionamento muito próximo ao adotado pelo TJUE. Contextualizando, no âmbito deste caso havia um pedido de patente realizado pelo Howard Florey Institute's da Austrália que incidia sobre uma sequência genética que codifica o H2-Relaxin e sobre o seu processo de obtenção. O H2-Relaxin é uma hormona feminina que auxilia as mulheres na altura de darem à luz. Esta hormona fora isolada do corpo humano feminino pelo Howard Florey Institute's de forma a poder ser aplicada para fins terapêuticos. O Relaxin não era, todavia, algo desconhecido, tendo sido descoberto em porcos. Contudo, esta era a primeira vez que se isolava e se investigava esta hormona tendo seu provedor o Homem. E de facto, o H2-Relaxin humano era único, permitindo a sua aplicação para propósitos médicos diversos da hormona de origem animal. Para além de isolar a sequência genética que codificava a produção desta hormona, o Howard Florey Institute's também ideou um processo sintético para a produção desta hormona, requerendo a patenteabilidade de ambos. Perante este pedido de patente, o Partido Verde opôs-se à sua concessão argumentando, entre outras coisas, que a sequência genética não poderia ser patenteável pois consistia numa mera descoberta. O Instituto Europeu de Patentes rejeitou liminarmente este tipo de argumentação, decidindo o recurso como improcedente.

⁶² Conclusões do Advogado-Geral F. G. Jacobs, apresentadas em 14/06/2001[em linha], ponto 199, [consult. 06/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=46432&pageIndex=0&doclang=PT&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=750402>>.

“8. Claims 2 to 7, 10 to 14 and 18 to 21 directly or indirectly relate to DNAs encoding the human protein preprorelaxin or to the human preprorelaxin per se, which are described in the patent in suit on pages 9 to 15. as having been obtained by technical processes. They, thus, answer the definition of patentable elements of the human body given in Rule 23(e)(2) EPC. Accordingly, they do not fall within the category of inventions which may not be patented for being discoveries (Article 52(2)(a) EPC).”⁶³

Podemos concluir, tendo em consideração estas duas decisões que, resolvendo qualquer controvérsia, ambos os órgãos, TJUE e Instituto Europeu de Patentes, reafirmaram sem qualquer dúvida o consagrado no n.º 2 do artigo 3º da Diretiva 98/44/CE, impondo a adequação da matéria biológica *per se* a objeto de direito de patente. Contudo, enquanto esta questão inicialmente problemática se viu resolvida pela jurisprudência e reforçada por artigos tais como o referido n.º 2 do artigo 3º e o n.º 2 do artigo 5º, ambos da Diretiva 98/44/CE e as alíneas c) e e) do n.º 1 do artigo 53º do CPI, a questão da atividade técnico-inventiva exigível para que este tipo de objeto de direito de patente ainda hoje é um assunto que divide opiniões e perspetivas.

Neste âmbito, podemos identificar duas linhas de pensamento doutrinário: há autores que pensam que, para que a matéria biológica configure uma descoberta patenteável esta terá de ser submetida a um processo de purificação, enquanto outros pensam ser apenas exigível o isolamento destas matérias no seu ambiente natural. Como defensor da primeira teoria, podemos identificar J. P. Remédio Marques, enquanto que no polo diametralmente oposto podemos referir Luís Couto Gonçalves. Analisemos a sua argumentação.

J. P. Remédio Marques no que toca à matéria biológica enquanto objeto de uma patente produto considera que esta deverá não apenas ser identificada, multiplicada e isolada do seu estado natural mas também purificada. O autor entende, assim, que, no que toca às matérias biológicas não bastará que a descoberta tenha praticabilidade, tenha um fim prático-industrial para constituir uma descoberta patenteável, tendo necessariamente este fim prático-industrial de ser acompanhado por um processo técnico de purificação.⁶⁴

⁶³ Decisão Relaxin/Howard Florey's Institute [em linha], de 23-10-2002 (T 0272/95), Reasons for the decision, ponto 8, [consult. 06/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t950272eu2.html>>.

⁶⁴ Cf. MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, pp. 239 e ss.

“Sem esta *alteração-manipulação* nós não vemos como a aplicação dessas matérias biológicas preexistentes na Natureza a um fim prático-industrial possa abrir a via da concessão de *patentes produto*; sem essa alteração-manipulação somente estará aberta, ao que cremos, a possibilidade da outorga de *patentes processo* respeitantes aos *métodos de identificação*, de *caracterização* e de *isolamento* de tais matérias biológicas, bem como de *patentes de uso*, contanto que sejam usos novos e estejam dotados de nível inventivo;”⁶⁵

Para chegar a tal conclusão, o autor socorre-se do n.º 1 do artigo 8º da Diretiva 98/44/CE. Focando-se na utilização da expressão “em virtude da invenção” pelo legislador, J. P. Remédio Marques entende que a sua utilização neste artigo impõe que, para que a matéria biológica seja considerada como um possível objeto de direito de patente, esta terá apresentar diferenças em relação à mesma matéria biológica encontrada em estado natural sendo que estas diferenças deverão consistir, pelo menos, em pequenas disparidades estruturais. A purificação de uma matéria biológica será, assim, o processo idóneo para este efeito pois consistirá numa intervenção técnica humana que afastará a matéria biológica de qualquer semelhança “perigosa” que esta detenha em relação a qualquer produto existente no meio natural.⁶⁶ Para além desta linha argumentativa, o autor também se baseia em algumas decisões jurisprudenciais estado-unidenses e britânicas que parecem ser apologistas deste entendimento.⁶⁷

Confrontado com o facto de a lei expressamente referir a possibilidade de a matéria biológica ser objeto de direito de patente ainda que a sua estrutura seja igual à de um produto natural, consagrada pelos artigos 3º/2 da Diretiva 98/44/CE e 53º/1 c) do CPI, J. P. Remédio Marques limita-se a dizer que a lei está “errada”. O autor argumenta que o legislador não tomou em consideração na elaboração destes artigos a realidade existente no seio da biotecnologia. Para além disso, interpreta este aparente afastamento de necessidade de um processo de purificação no sentido de o legislador dar carta-branca à patenteabilidade de matérias biológicas no seu estado

⁶⁵ MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, pp. 239 *in fine* e 240.

⁶⁶ Cf. *Idem – Ibidem*, p. 240.

⁶⁷ A título de exemplo, J. P. Remédio Marques refere as decisões da jurisprudência estado-unidense em casos tais como *Parke Davis v. H. K. Mulford & Co.* ou a decisão da Câmara dos Lordes no âmbito do caso *Kirin-Amgen, Ortho Biotech Products Ltd. v. Hoechst Marion, Transkaryotic Therapies* – *Vide Idem – Ibidem*, pp. 240-245.

natural, o que repudia reivindicando a necessidade de purificação para tal.⁶⁸ Para além disso, J. P. Remédio Marques crê que a exigência do mero isolamento aliado à finalidade prática-industrial entendido por alguma doutrina e jurisprudência converge na aceitação da necessidade de purificação para que a descoberta seja patenteável, pois reflete a necessidade de obtenção de uma matéria biológica “mais pura” que a presente na Natureza para ter acesso à proteção conferida pelo direito de patente.⁶⁹

Quanto ao grau de purificação exigível para que a matéria biológica seja idónea a configurar objeto de direito de patente, o autor defende que não é exigível um específico grau de diferenciação entre a matéria biológica manipulada tecnicamente e a matéria biológica existente na Natureza. Contudo, admite que o grau de purificação atingido influenciará o preenchimento do requisito da atividade inventiva.⁷⁰

Contudo, enquanto J. P. Remédio Marques defende a necessidade de purificação aliada à finalidade prática-industrial para que a matéria biológica constituía uma descoberta patenteável, Luís Couto Gonçalves não acolhe este entendimento. Este autor acredita que a única exigência técnico-inventiva que a lei faz, para além da aludida praticabilidade industrial, é que matéria biológica seja submetida a um processo técnico de isolamento.⁷¹ Vejamos a argumentação que o autor usa para suportar esta ideia.

Em primeiro lugar, Luís Couto Gonçalves destaca que, tendo em conta que a exclusão dos artigos 52º/2 a) da CPE e 51º/1 a) do CPI não se aplica a descobertas com aplicação prático-industrial, uma hipotética exigência de purificação a cumular àquela não tem razão de ser.⁷² Assim, o que o autor parece querer dizer é que não podemos ser mais exigentes que a lei: se os artigos 52º/2 a) da CPE e 51º/1 a) do CPI admitem que uma descoberta com aplicabilidade prático-industrial seja, por si só, patenteável, não nos cabe a nós indicar mais requisitos a preencher para que assim seja.

⁶⁸ Vide MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, pp. 245 *in fine* - 246.

⁶⁹ Cf. *Idem – Ibidem*, p. 247.

⁷⁰ Vide MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, pp. 247-248.

⁷¹ Cf. GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, p. 64 e Nota 141.

⁷² Vide *Idem – Ibidem*, Loc. cit.

“Mas voltamos a lembrar que a proibição de patenteabilidade de descobertas só diz respeito à descoberta enquanto tal e não à descoberta-invenção com aplicação técnica (art. 52º, n.º 3). Nessa medida, pensamos que não se justifica fazer essa distinção.”⁷³

Para além disso, o autor defende que o isolamento é a única condição legalmente expressa para a patenteabilidade deste tipo de objeto.

“A lei basta-se com o isolamento. O que pode acontecer na hipótese do simples isolamento é haver mais dificuldade no cumprimento dos requisitos de patenteabilidade.”⁷⁴

Após analisarmos estas duas linhas de pensamento e a argumentação que se esgrima para a sua defesa, cabe-nos tomar uma posição.

Por um lado, é para nós indubitável a necessidade de existência de praticabilidade técnica na descoberta para que esta seja patenteável, devendo tal praticabilidade ser expressa no pedido de patente. Não podemos advogar por uma interpretação dos artigos 52º/2 a) da CPE e 51º/1 a) do CPI que exclua sem quaisquer exceções todo o tipo de realidades passíveis de ser incluídas na noção de descobertas, mesmo aquelas que não o são propriamente. De facto, não existe qualquer contrariedade entre a admissão da patenteabilidade das realidades biotecnológicas e a exclusão das descobertas da possibilidade de ser objeto de direito de patente. Isto porque apesar de ser inegável que muitas das realidades biotecnológicas se aproximam do conceito de descoberta, é a própria lei, na nossa opinião, que estabelece uma diferenciação entre descobertas com aplicação técnica-industrial e meras descobertas.

O artigo 51º/2 do CPI remete, a nosso ver, diretamente para o requisito da praticabilidade como elemento diferenciador. Segundo este artigo, as realidades constantes do artigo 51º/1 do CPI só serão excluídas de ser objeto de direito de patente contanto que o pedido de patente se limite a elas. Desta forma, parece admitir-se que, quando o pedido de patente vai além da mera descoberta, abre-se a possibilidade de que a exclusão prevista no artigo 51º/1 a) do CPI não se

⁷³ GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, Nota 141.

⁷⁴ *Idem* – *Ibidem*, Loc. cit.

aplique. O mesmo sucederá, desde o nosso ponto de vista, no que toca ao artigo 52º/3 da CPE quanto às exclusões prevista no artigo 52º/2 do mesmo diploma. Assim, parece decorrer da lei que, em regra, as descobertas só serão excluídas de configurar objeto do direito de patente quando se limitem a meras descobertas, abrindo-se a possibilidade da patenteabilidade sempre que no pedido de patente está expressa para a descoberta uma aplicação prático-industrial.

Para além disso, cremos que o facto de o legislador estabelecer um conjunto de requisitos para, por exemplo, a matéria biológica ser objeto de direito de patente, tais como o de estar isolada do seu estado natural, impõe necessariamente de que se interprete a exclusão estabelecida nos artigos 52º/2 a) da CPE e 51º/1 a) do CPI de modo a estabelecer uma diferenciação entre descobertas propriamente ditas e descobertas com aplicabilidade técnico-industrial. Isto porque o isolamento, por si só, é um processo técnico suscetível de fazer divergir a matéria biológica da noção de mera descoberta que, neste caso, consistiria na matéria biológica no seu estado natural.

Focando-nos com mais detalhe na questão da patenteabilidade da matéria biológica e na problemática jurídica do requisito adicional para que esta configure objeto de direito de patente, a realidade legal exige-nos que nos posicionemos a favor da teoria que advoga pela exigência mínima do seu isolamento.

É óbvio que para a matéria biológica ser patenteável esta deve diferenciar-se da mesma matéria biológica existente no estado natural. De facto, para ser objeto do direito de patente a matéria biológica deverá ser manipulada tecnicamente de forma a obter tal diferenciação. Todavia o cerne da questão parece ser qual o grau de diferenciação exigível para que a matéria biológica possa ser patenteada. Por um lado, pela purificação defendida por alguns autores podemos entender uma manipulação técnica através da qual se obtém um grau de diferenciação mais profundo, pelo menos uma diferenciação estrutural entre a matéria biológica candidata a objeto de patente e a mesma matéria biológica presente na Natureza. Por outro lado, o isolamento, amparado por outros autores, parece implicar um processo que resulta num grau de diferenciação menor.

Todavia, se analisarmos os vários diplomas legislativos, parece óbvio que o isolamento é a opção adotada pelo legislador. De facto, o artigo 3º/2 da Diretiva 98/44/CE determina que uma

matéria biológica isolada do seu estado natural ou produzida através de um processo técnico poderá configurar uma invenção, mesmo que pré-exista na Natureza. Destaque-se que este artigo fala apenas de matéria biológica isolada, não exigindo qualquer tipo de intervenção técnica criadora de um grau de diferenciação superior, tal como a purificação. Por outro lado, este entendimento é reiterado no artigo 5º/2 do mesmo diploma, em que, no nosso entender, se refuta expressamente a possibilidade de exigir como requisito a purificação da matéria biológica, pois refere-se que a sequência genética poderá ser uma invenção patenteável mesmo que a sua estrutura seja idêntica à de um elemento natural. Similarmente, o mesmo sucede no nosso CPI, nos artigos 53º/1 c) e e). Assim, com base nestes artigos podemos concluir que não será exigível que a matéria biológica seja purificada ou que apresente qualquer diferenciação estrutural com a mesma matéria biológica quando presente na Natureza. Não, a lei não exige isso. O legislador da UE e o legislador nacional limitam-se a referir que a matéria biológica deverá ser isolada, refutando qualquer necessidade de purificação ao permitir que a estrutura da matéria biológica se assemelhe à sua mesma estrutura em ambiente natural.

Todavia, esta exigência de isolamento não implicará, a nosso ver, que uma matéria biológica que tenha sido submetida a um processo de isolamento e, posteriormente, a um processo técnico de purificação, não possa por isso configurar objeto de direito de patente. Cremos que ao estabelecer o requisito do isolamento, o legislador está apenas a indicar-nos um limite mínimo exigível para que a matéria biológica possa ser objeto de direito de patente, não sendo esta uma disposição taxativa. Desta forma, no que toca à matéria biológica, para que esta seja uma boa candidata à proteção conferida pelo direito de patente deverá, por um lado, ter aplicação prático-industrial que deverá constar do pedido de patente, e por outro, deverá, pelo menos, ter sido submetida a um processo técnico de isolamento do seu ambiente natural. Assim, na nossa opinião, o isolamento constituirá condição cumulativa mínima a preencher para que a matéria biológica seja objeto de direito de patente.

Para além desta objeção que decorre diretamente da interpretação da lei, podemos indicar outras duas que se impõe contra a “teoria da purificação”. Por um lado, esta teoria parece querer exigir, com o requisito da purificação, uma avaliação da atividade inventiva do objeto do direito de patente *ab initio*. Todavia, o requisito da atividade inventiva deverá ser analisado posteriormente,

aquando da verificação dos requisitos de patenteabilidade e não em sede de admissão do objeto. Assim, numa primeira fase não se justifica que se exija o amplo grau de diferenciação defendido por J. P. Remédio Marques, uma vez que este, diretamente ligado ao requisito da atividade inventiva, será verificado em sede própria. Por outro lado, podemos admitir certo perigo ético na admissão do requisito da purificação. Isto porque a exigência de purificação implicará, logicamente, a exigência de que, por exemplo, todas as sequências genéticas que pretendam ser objeto de direito de patente tenham de ser, pelo menos, estruturalmente modificadas de modo a diferenciar-se da mesma sequência quando presente em estado natural. Ora isto, logicamente, deve ser visto com certas ressalvas éticas.

Assim, após delimitar a nossa posição, como podemos caracterizar a invenção biotecnológica a que alude a Diretiva 98/44/CE? A invenção biotecnológica não é propriamente uma invenção, nem é propriamente uma descoberta. Trata-se de um conjunto de realidades que, pela sua utilidade técnico-industrial, se situam num limbo entre invenção e descoberta e que o legislador teve de equiparar a invenção devido ao seu crescente proveito industrial e económico. Todavia, para que tal equiparação ocorra, estas realidades deverão apresentar uma aplicação prática industrial constante no seu pedido de patente e, cumulativamente, se se tratarem de matérias biológicas, terão de ser sujeitas, pelo menos, a um processo técnico de isolamento.

Contudo, preencher estes requisitos não será suficiente para que descoberta patenteável seja, efetivamente, objeto de direito de patente. Além disso, não deverá cair em nenhuma das exclusões estipuladas pelo legislador e terá de preencher todos os requisitos de patenteabilidade.

1.1.4 Invenções Biotecnológicas cuja Patenteabilidade é Normalmente Aceite

Após determinarmos o tipo de objeto passível de ser tutelado pelo direito de patente, cabe-nos concretizar que tipo de realidades lhe serão enquadráveis.

Nos termos dos artigos 52º e 53º do nosso CPI e dos artigos 3º a 5º da Diretiva 98/44/CE podemos identificar várias realidades que poderão ser protegidas pelo direito de patente biotecnológico. Passamos a enumera-las.

Em primeiro lugar, serão patenteáveis processos microbiológicos e técnico-biológicos. Tal como anteriormente vimos com mais detalhe, o conceito de processo microbiológico está

plasmado na alínea b) do número 1 do artigo 2º da Diretiva 98/44/CE. No âmbito destes processos poderemos incluir, por exemplo, o processo de isolamento e manipulação genética das bactérias produtoras de insulina.

Todavia, também os produtos que resultem da execução destes processos poderão ser patenteáveis.⁷⁵ Estes produtos, geralmente, consistirão em organismos vivos, mais precisamente, microrganismos, nos quais poderemos incluir, entre outros, vírus e bactérias. Assim, retomando o exemplo anteriormente dado, tanto o processo de manipulação genética de uma bactéria poderá ser patenteável, configurando uma patente processo, como o próprio resultado desse processo, a bactéria geneticamente modificada, poderá ser protegido por direito de patente, configurando uma patente produto. Contudo, tendo em conta de que estamos a tratar de matéria biológica, neste caso, para que esteja em aberto a possibilidade de patenteabilidade, devem verificar-se os dois requisitos cumulativos a que aludimos anteriormente: o requisito mínimo do isolamento da bactéria do seu estado natural⁷⁶ e a aplicabilidade prático-industrial daquela.

Todavia, não só a matéria biológica que consista em microrganismos poderá ser patenteada. Os artigos 3º/2 da Diretiva 98/44/CE e 53º/1 e) do CPI parecem abranger a matéria biológica de uma forma ampla, permitindo a sua patenteabilidade de uma forma alargada desde que, pelo menos, esta seja submetida a um processo de isolamento e tenha aplicabilidade prático-industrial. Mas que dizer da hipótese de patentear genes, sequências de genes, proteínas e outros elementos do corpo humano? De modo a resolver quaisquer dúvidas nesse sentido, o número 2 do artigo 5º da Diretiva 98/44/CE e a alínea c) do número 1 do artigo 53º do CPI estendem expressamente a possibilidade de patenteabilidade aos elementos do corpo humano. Ora, esta abertura tem sido especialmente problemática a nível ético, tal como veremos no decorrer desta dissertação. Por último cabe-nos reiterar que, para além de qualquer matéria biológica ou elemento do corpo humano poder constituir objeto de direito de patente, configurando patentes produto, também os processos subjacentes à sua manipulação poderão ser patenteáveis, configurando patentes processo, desde que não sejam essencialmente biológicos.

⁷⁵ Vide GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, p. 67 e ss.

⁷⁶ Tal como já referimos, na nossa opinião, o mero isolamento será suficiente para, em conjunto com a aplicabilidade prático-industrial, habilitar a matéria biológica a ser candidata a objeto de direito de patente, apesar de, como vimos anteriormente, haver autores que discordem deste ponto de vista.

Para além destas criações, também serão patenteáveis descobertas com aplicabilidade prático-industrial e/ou invenções que incidam sobre plantas ou animais. Contudo, para que assim seja, estas descobertas e invenções deverão, também, preencher cumulativamente dois requisitos: por um lado, este tipo de criações não poderá enquadrar-se nos conceitos de “raça animal” e de “variedade vegetal” e, por outro, estas tampouco poderão resultar exclusivamente da execução de processos essencialmente biológicos. Estes dois requisitos resultam diretamente da alínea b) do número 3 do artigo 52º do CPI e do artigo 4º da Diretiva 98/44/CE sendo que aí o espírito da lei parece ser bem evidente. Isto porque, ao impor que o animal ou planta “objeto da criação” não reconduza aos conceitos de “raça animal” e de “variedade vegetal”, ao legislador parece subjazer um a intenção purista, pretendendo resguardar quaisquer efeitos prejudiciais que a manipulação genética poderá ter na biodiversidade tal como a conhecemos. De facto, o legislador parece tecer uma limitação clara às criações genético-biológicas, impedindo que estas recebam o impulso económico proveniente da proteção através de direito de patente sempre que consistam na criação de uma nova variedade vegetal ou de uma nova raça animal, levando assim a que um desmedido desejo de prosperidade económica do inventor-investigador não afete a biodiversidade. Todavia, se a este requisito subjaz uma intenção ecologista e facilmente compreensível, o propósito do segundo requisito parece ser mais formal. Ao impedir que animais ou plantas que sejam produto exclusivamente de processos essencialmente biológicos sejam objeto de patente o legislador parece querer acentuar a fronteira, já por si tão ténue, entre descoberta e invenção. Contudo, através deste requisito, *a contrario*, podemos retirar outro tipo de realidades que poderão ser objeto de direito de patente: processos não essencialmente biológicos de obtenção de plantas e animais e, desde que não se reconduzam aos conceitos de “raça animal” e de “variedade vegetal”, as plantas e os animais que resultem da execução. Por outras palavras, serão patenteáveis quaisquer processos que não sejam tão só de jaez natural, mas que envolvam manipulação técnica por parte do Homem, bem como os animais e plantas que daí resultem que não raças de animais e variedades vegetais.

Continuando a tratar a possibilidade de patentear animais e plantas, a proibição proveniente da alínea d) do número 2 do artigo 52º do CPI parece abrir outra possibilidade de patenteabilidade. Este artigo é claro ao impedir a patenteabilidade de processos de modificação genética que reconduzam ao sofrimento animal sem qualquer benefício médico substancial, bem como em

impedir a patenteabilidade dos animais que resultem deste tipo de processos. São evidentes as razões éticas que subjazem a esta proibição: impedir a instrumentalização animal que reconduza ao seu sofrimento gratuito parece ser o espírito desta lei. Tendo isto em consideração, contudo, *a contrario*, esta intenção do legislador parece indicar-nos que poderá ser patenteável um processo de modificação genética que, apesar de induzir sofrimento animal, tenha proveito médico ou veterinário substancial, bem como os animais que resultem de processos com essas características.

Após observar este leque tão diverso de realidades que poderão ser objeto de direito de patente, será necessário alertar que todas elas apenas serão admitidas à patenteabilidade se preencherem os requisitos de patenteabilidade que adiante abordaremos, obrigando estes a que se proceda a uma análise específica tendo em conta a invenção ou descoberta patenteável a considerar no caso concreto. Deste modo, apesar de a realidade em questão cair numa das categorias atrás elencadas isso não quererá dizer que essa realidade possa ser, definitivamente, patenteável. Desta forma, devemos olhar com as devidas ressalvas para este conjunto de realidades a que o legislador dá luz verde no que toca à proteção através de direito de patente.

1.1.5 Invenções Biotecnológicas cuja Patenteabilidade é Negada ou Condicionada

Existem um conjunto de realidades as quais o legislador parece limitar e, muitas vezes até excluir, da possibilidade de serem patenteáveis. As exclusões e condicionamentos a que nos referimos não parecem ter um fundamento ético-axiológico, de proteção da ordem pública ou da saúde pública. Todavia, tal como veremos, estas limitações não são arbitrárias.

Estamo-nos a referir, mais concretamente às limitações e exclusões previstas na lei relativas a quatro realidades: as variedades vegetais, as raças animais, os processos essencialmente biológicos de obtenção de raças animais e variedades vegetais e os métodos de diagnóstico, terapêuticos ou cirúrgicos aplicados ao corpo humano ou animal. Vejamos em que moldes o legislador estabelece estas limitações.

1.1.5.1 Variedades Vegetais

A proibição de patentear variedades vegetais está consagrada em vários diplomas de cariz da UE. Entre eles podemos destacar o artigo 53º/b) da CPE e o artigo 4º/1 a) da Diretiva

98/44/CE. Estas disposições refletiram-se no ordenamento jurídico português no artigo 52º/3 b) 1ª parte. Mas qual o fundamento deste tipo de proibição?

Ao considerar a proteção jurídica dada às criações que configuram variedades vegetais, temos de ter em conta que a Convenção UPOV⁷⁷ estabeleceu uma das formas mais recorrentes de tutela destas realidades: o direito de obtentor de variedades vegetais. Assim, recorrentemente considera-se que a proibição que incide sobre estas realidades no que toca ao direito de patente tenha o fim de impedir uma dupla proteção destas, através do direito de patente e através do direito de obtentor de variedades vegetais. De facto, esta ideia já estava claramente subjacente ao n.º 1 do artigo 2º da Convenção UPOV, fazendo prever uma proibição da dupla proteção. Esta intenção também se pode extrair do Regulamento (CEE) n.º 2100/94,⁷⁸ nomeadamente no que toca ao seu artigo 92º.

Contudo, para entendermos a real dimensão desta proibição deveremos ir além do seu fundamento. De facto, de modo a fazer uma triagem nas realidades que nela se enquadram devemos perceber o que o legislador entende por variedade vegetal. Ora, se pretendemos definir o conceito de “variedade vegetal” com base na legislação o mais certo é encontrarmo-nos, à primeira vista, com um beco sem saída: nem a CPE, nem a Convenção UPOV, nem mesmo o nosso CPI nos apresentam uma definição expressa do conceito de “variedade vegetal”. A solução parece encontrar-se na remissão efetuada pela Diretiva 98/44/CE no número 3 seu artigo 2º que nos envia diretamente, no que ao conceito de “variedade vegetal” diz respeito, para o artigo 5º do Regulamento (CEE) n.º 2100/94.

De facto, apenas o Regulamento (CEE) n.º 2100/94 no seu artigo 5º parece dar-nos uma ideia do que é uma variedade vegetal. Segundo este artigo, uma variedade vegetal é um conjunto vegetal que pertence a um mesmo *táxon* botânico da ordem mais baixa conhecida e que agrega em si um conjunto de elementos fundamentais para ser considerado como tal: expressa certas características devido a ter um dado genótipo ou combinação de genótipos; pelo menos uma dessas características expressas distingue aquele conjunto vegetal de outros; é passível de ser reproduzida

⁷⁷ Vide *Convenção Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas* [em linha]. [Consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.ministeriopublico.pt/instrumento/convencao-internacional-para-proteccao-das-obtencoes-vegetais-2>>.

⁷⁸ Vide *Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho de 27 de Julho de 1994* [em linha]. [Consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:01994R2100-20031001>>.

ou multiplicada como um todo; e aquelas características diferenciadoras são transmissíveis, por via da reprodução ou multiplicação, à sua descendência. Aquele diploma, todavia, distingue as variedades vegetais *per se* das variedades vegetais tuteláveis por direito de obtentor de variedade vegetal, exigindo que estas últimas, para além das características acima referidas, possuam homogeneidade, estabilidade, distintividade e novidade, características sobre as quais nos debruçaremos melhor ao tratar do direito de obtentor de variedade vegetal.

O conceito de “variedade vegetal” foi, porém, tratado de uma forma mais exaustiva pelo Instituto Europeu de Patentes. Podemos destacar a decisão desta entidade no âmbito do já aludido caso Lubrizol/ Hybrid plants.

No âmbito deste caso,⁷⁹ reclamava-se a patenteabilidade de certas plantas e das suas sementes. A Câmara Técnica de Recurso, no caso concreto, entendeu que aquelas plantas e as suas sementes não possuíam a estabilidade necessária para configurarem variedades vegetais, não sendo certo que conseguissem expressar aquelas mesmas características distintivas nos vários ciclos de reprodução e multiplicação. Assim, concluiu-se que uma para se enquadrar no conceito de “variedade vegetal” uma planta deverá caracterizar-se por deter certas características fenotípicas que se mantenham estáveis e homogêneas nos seus vários ciclos de reprodução e multiplicação.

Contudo, o entendimento do conceito de “variedade vegetal” e mesmo a perceção acerca da amplitude da proibição que lhe diz respeito tem variado ao longo do tempo. De facto, verificou-se como, gradativamente, esta proibição foi sendo esvaziada e foram sendo introduzidas várias exceções de modo a permitir, em certos casos, a patenteabilidade de variedades vegetais. Podemos dizer que, em parte, este movimento de esvaziamento da proibição consagrada nos artigos 53º/b) da CPE, 4º/1 a) da Diretiva 98/44/CE e 52º/3 b) 1ª parte do CPI, foi influenciado pelo desenvolvimento da biotecnologia e a sua aplicação cada vez mais substancial na área botânica. De facto, é evidente que o crescente uso da biotecnologia naquela área e os benefícios económicos e sociais daí provenientes foram decisivos para que o legislador repensasse a proteção exclusiva destas realidades através do direito de obtentor e abrisse, em alguns casos, a possibilidade deste tipo de realidades poderem ser tuteladas pelo direito de patente. Podemos

⁷⁹ Cf. Decisão Hybrid Plants/Lubrizol [em linha], de 10-11-1988 (T 0320/87), [consult. 03/06/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t870320ex1.html>>.

denotar este movimento de progressivo esvaziamento nas decisões da Oficina Europeia de Patentes.

Uma das primeiras exceções a ser tratadas pela Oficina Europeia de Patentes foi a relativa às plantas manipuladas geneticamente modificadas. Esta exceção foi primeiramente abordada no âmbito do caso *Plant Genetic Sytems/Plant Cells*.⁸⁰

Discutia-se, aí, a questão da concessão do direito de patente a uma criação que incidia diretamente sobre células de plantas e plantas nas quais tinha sido inserido um gene “estrangeiro” que as tornava resistente a certo tipo de herbicidas. Ora, esta modificação genética era sumamente prática em termos agrícolas, principalmente no que toca à agricultura intensiva, pois permitia que os agricultores com grandes plantações aplicassem aquele herbicida indiscriminadamente, removendo as ervas daninhas e resguardando as plantas ao mesmo tempo. Em oposição à concessão deste pedido de patente arguia-se que a realidade candidata à proteção enquadrava-se na proibição do artigo 53º/b) da CPE. Ora, no âmbito deste pedido de proteção, a Câmara Técnica de Recurso decidiu diferenciadamente: quanto à reivindicação que incidia sobre às células daquelas plantas, considerou que estas não se enquadravam na proibição, todavia, no que toca à reivindicação que pedia a patenteabilidade das plantas geneticamente modificadas, esta foi recusado por via daquela mesma proibição. Esta decisão de recusa quanto à proteção das plantas geneticamente modificadas em si mesmas foi tomada apesar de, em nenhum momento, no pedido de patente se fazer qualquer referência, implícita ou explícita, ao conceito de “variedade vegetal”. Então como a Câmara Técnica de Recurso chegou a esta decisão? A Câmara Técnica de Recurso fundamentou aquela decisão com o facto de, apesar de o pedido de patente não falar em variedades vegetais, levada a prática, aquela invenção levaria a criação de variedades vegetais. Assim, pode-se inferir desta decisão que, desde que as reivindicações englobassem de alguma forma variedades vegetais, apesar de no pedido de patente não se fazer qualquer referência àquele conceito, a realidade cairia no alcance da proibição do artigo 53º/b) da CPE. De facto, de outra forma, contornar esta proibição seria algo bastante fácil.

⁸⁰ Decisão *Plant Genetic Sytems/Plant Cells* [em linha], de 21-02-1995 (T 0356/93), [consult. 30/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t930356ex1.html>>.

Todavia, esta foi uma decisão bastante polêmica, uma vez que dela poderia retirar-se uma recusa em patentear plantas geneticamente modificadas. Assim, respondendo à incrementada preponderância da biotecnologia e aos benefícios e interesses económicos que a sua aplicação na área botânica poderia gerar e em harmonia com o entendimento adotado pelo artigo 4º/2 da Diretiva 98/44/CE, a Oficina Europeia de Patentes decidiu recuar na anterior decisão. E fê-lo no âmbito do caso *Transgenic plant/NOVARTIS II*.⁸¹

No âmbito deste caso, reivindicava-se a proteção do direito de patente europeu para plantas geneticamente modificadas para resistirem a agentes patogénicos. A Divisão de Exame recusou a proteção desta realidade através do direito de patente, arguindo que esta se enquadrava na proibição do artigo 53º/b) da CPE. Por sua vez, em sede de recurso, a Câmara Técnica de Recurso decidiu remeter a questão para a Grande Câmara de Recurso, sendo este a decidir o presente caso. Este órgão, contrariando o entendimento da Câmara Técnica de Recurso no caso *Plant Genetic Systems/Plant Cells*, determinou que, no caso em concreto, a reivindicação que incidia sobre aquela planta não remetia nem implícita, nem explicitamente para o conceito de “variedade vegetal” e, mesmo que a reivindicação de forma implícita englobasse uma variedade vegetal e desde que a criação não fosse ela mesma uma variedade vegetal, não seria abrangida pela aludida proibição. De modo a fundamentar esta posição, a Grande Câmara de Recurso baseou-se diretamente na interpretação da proibição.

“The use of the more specific term “variety” within the same half-sentence of the provision relating to products is supposed to have some meaning. If it was the intention to exclude plants as a group embracing in general varieties as products, the provision would use the more general term plants as used for processes.”⁸²

Assim, tendo em conta o texto legal, a Grande Câmara de Recurso optou por uma interpretação restrita da proibição considerando que, se o legislador pretendesse realmente uma interpretação que abrangesse todas as plantas, usaria um termo muito mais geral. Para além disso, a Grande Câmara de Recurso observou que, tendo em conta que a razão subjacente àquela

⁸¹ Cf. Decisão *Transgenic plant/NOVARTIS II* [em linha], de 20-12-1999 (G 0001/98), [consult. 01/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g980001ex1.html>>.

⁸² Decisão *Transgenic plant/NOVARTIS II* [em linha], de 20-12-1999 (G 0001/98), ponto 3.3.1 das Reasons for the Decision, [consult. 01/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g980001ex1.html>>.

proibição ser a de proibir a dupla proteção destas realidades, e considerando que no caso concreto não era suficiente uma hipotética proteção através de direito de obtentor para alcançar uma tutela efetiva, não se justificava que a proibição tivesse um alcance tão alargado.

“The inventor in the genetic engineering field would not obtain appropriate protection if he were restricted to specific varieties for two reasons: first, the development of specific varieties will often not be in his field of activity and, second, he would always be limited to a few varieties even though he had provided the means for inserting the gene into all appropriate plants.”⁸³

De facto, a verdade é que limitar a proteção das plantas geneticamente modificadas ao direito de obtentor criaria um evidente problema na tutela jurídica daquelas realidades. Isto porque, quando o inventor-investigador “cria” uma modificação genética com aplicação prática industrial, esta, na maioria das vezes, não cinge a sua aplicação a certa variedade vegetal, mas vai além disso, tendo uma aplicabilidade muito mais ampla. Ora, se mesmo assim, apenas pelo facto de aquele método de manipulação genética e aquela alteração genética também (mas não só) ser aplicável a certa variedade vegetal, se restringisse a proteção possível ao direito de obtentor de variedades vegetais estar-se-ia a lesar gravemente a eficácia jurídica da tutela. Isto porque, evidentemente, apenas se estaria a proteger a invenção quando esta era aplicada à variedade vegetal, desconsiderando todas as outras situações em que a invenção era aplicada uma realidade de *táxon* botânico superior. Para além disso, o possível lucro do inventor-investigador obtido com a invenção ver-se-ia com certeza reduzido, o que iria afetar o incentivo ao desenvolvimento de criações deste género. Ora isto seria terrivelmente injusto e prejudicial.

Assim, podemos dizer que a anteriormente aludida decisão Plant Genetic Systems/Plant Cells desconsiderava totalmente o facto de a amplitude da proibição do artigo 53º/b) da CPE depender do equilíbrio entre o alcance da proteção oferecida pelo direito de obtentor e o alcance da tutela fornecida pelo direito de patente. A decisão Transgenic plant/NOVARTIS II, contudo, veio elucidar que a dita proibição é um reflexo da dependência daquele equilíbrio: o direito de obtentor apenas tutelar crições que se limitem na sua aplicação a variedades vegetais, sendo que, nestes

⁸³ Decisão Transgenic plant/NOVARTIS II [em linha], de 20-12-1999 (G 0001/98), Reasons for the decision ponto 3.8 *in fine*, [consult. 01/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g980001ex1.html>>.

casos, o artigo 53º/b) da CPE será plenamente aplicável; todavia, quando a aplicabilidade da criação vá para além das variedades vegetais, abrir-se-á a possibilidade de que esta seja tutelada pelo direito de patente, não havendo lugar à aplicação daquela proibição. Deste modo, a Grande Câmara de Recurso determinou indiretamente que, sempre que a realidade a tutelar respeitasse a um método aplicável a um sem número de objetos, entre os quais variedades vegetais, a proteção através de direito de patente seria uma opção viável.

Desta forma, ao nível da interpretação das reivindicações, esta decisão parece ter estabelecido um critério teológico ou finalístico de interpretação. Perante um pedido de patente que versasse sobre um método de manipulação genética de plantas, dever-se-ia analisar a aplicabilidade, o fim último da aplicação daquele método. Se as reivindicações incidissem diretamente sobre variedades vegetais, atuaria a proibição, fazendo com que a realidade a tutelar não fosse patenteável. Se, todavia, as reivindicações não se dirigissem a uma variedade vegetal, a realidade seria patenteável, não se aplicando o artigo 53º/b) da CPE. Deste modo, uma variedade vegetal nunca será patenteável, mas será patenteável a criação que possa ser aplicada também a variedades vegetais.

Esta exceção à proibição de patentear variedades vegetais está diretamente associada ao previsto no artigo 4º/2 da Diretiva 98/44/CE. Este artigo, indo na mesma direção que o entendido na decisão *Transgenic plant/NOVARTIS II*, determina que serão patenteáveis as criações biotecnológicas cuja exequibilidade técnica não se limite a uma variedade vegetal, ou seja, cuja aplicação prática não se reduza a uma variedade vegetal, mas que vá além desta. Desta forma, este artigo introduz o critério *more than one variety*, que será essencial para avaliar se uma invenção biotecnológica que incide sobre plantas é ou não patenteável.

Este critério foi também utilizado pelo TJUE, no âmbito do processo C-377/98.⁸⁴ No âmbito deste processo, o Reino dos Países Baixos discutia vários pontos da Diretiva 98/44/CE, sendo um dos quais o referido artigo 4º/2 da Diretiva. O recorrente arguia que o aludido artigo não era claro, todavia o TJUE não lhe deu razão neste ponto. O TJUE considerou que o artigo era bastante explícito ao determinar que, mesmo se a manipulação genética desse origem a uma variedade

⁸⁴ *Vide* Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 09-10-2001 (processo nº C-377/98), [consult. 03/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.direitoemdia.pt/search/show/a6f1c3f2b1d07923b87545c7031acf09fb278f1e30a1f713edc0cc4760fb93e1>>.

vegetal, se a criação fosse além daquela variedade e tivesse outras aplicações poderia ser patenteável.

“Para um conjunto vegetal de uma classe taxinómica superior à da variedade, caracterizada por um gene determinado e não pela totalidade do seu genoma. Não há risco de conflito entre a legislação sobre as obtenções a legislação sobre as patentes. Assim, as invenções que incorporam um só gene, e que dizem respeito a um conjunto mais amplo que uma só variedade vegetal, podem ser patenteadas.”⁸⁵

Desta forma, alicerçado no entendimento da decisão *Transgenic plant/NOVARTIS II*, este acórdão do TJUE consegue ir mais além, desenvolvendo o que aquele determinou e dando a entender que uma criação biotecnológica será patenteável sempre que incida sobre realidades que vão além da classificação taxinómica mais baixa. Assim, tal como consta do exemplo referido no aludido acórdão no seu ponto 45, uma criação que limite a sua exequibilidade a uma variedade vegetal não é patenteável, enquanto que outra que seja mais ampla e incida também sobre uma dada espécie, pelo facto de a espécie constituir uma classe taxinómica superior, será patenteável.

Ora, este exemplo coadunado com a adoção de um conceito restrito de variedade vegetal na interpretação da proibição, deixa-nos em aberto outra exceção àquele artigo 53º/b) da CPE que, por sua vez, está diretamente ligada à noção de variedade vegetal: serão patenteáveis criações que incidam unicamente sobre classes taxinómicas superiores. Isto porque, como já referimos, não parece ser o objetivo da proibição vedar por completo a patenteabilidade a invenções que incidam sobre plantas e, por outro lado, não faria sentido que o artigo 4º/2 da Diretiva 98/44/CE permitisse a patenteabilidade de criações que fossem exequíveis em variedades vegetais e outras realidades para, depois, impedir que invenções que apenas tivessem aplicação a essas outras realidades fossem patenteáveis.

Cabe finalizar apreciando que o entendimento atualmente vigente de uma interpretação restrita do conceito de variedade vegetal delimitará uma diferença crucial entre os vários direitos em jogo acorde com a sua própria natureza. De facto, enquanto que o direito de obtentor que

⁸⁵ Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 09-10-2001 (processo n° C-377/98), [consult. 03/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.direitoemdia.pt/search/show/a6f1c3f2b1d07923b87545c7031acf09fb278f1e30a1f713edc0cc4760ff93e1>>, ponto 44 *in fine*.

encarregará de proteger a criação biológica na sua totalidade, bem como o seu material de multiplicação e reprodução contra atos de terceiros, o direito de patente apenas tutelar a criação como isso, como um produto inventivo. Assim, o direito de patente encarregar-se-á de proteger criações que consistam métodos de manipulação genética de plantas para determinado fim, aplicáveis a um rol infinito de realidades vegetais das mais diversas classes taxinómicas. Mas a proteção oferecida pela patente não se limitará às plantas manipuladas geneticamente que sejam produto dessa técnica de manipulação. Conforme veremos, o direito de patente tutelar também as plantas obtidas através de reprodução ou multiplicação a partir daquelas primeiras que foram manipuladas geneticamente, bem como o próprio material de reprodução e multiplicação, isto desde que estejam presentes as características sobre as quais a proteção versa e haja uma aplicabilidade prático-industrial daquelas criações. Desta forma podemos concluir que, enquanto o direito de obtentor justifica a sua proteção absoluta da variedade vegetal pelo facto de as características fenotípicas a tutelar estarem presentes na variedade vegetal como um todo, o direito de patente tem uma proteção mais relativa, pois tutela a criação, o espírito inventivo presente naquela planta, podendo incidir, por isso, apenas no concreto gene ou sequência genética que foi objeto de manipulação. Logo, uma interpretação restritiva da proibição do artigo 53º/b) da CPE não prejudicará de maneira alguma a eficácia da tutela jurídica das realidades vegetais, complementando-se ambos os direitos entre si apesar daquela interpretação.

O que se poderá questionar, todavia, é se aquela interpretação restritiva e as exceções supervenientes poderão retirar ou não consistência àquela proibição. De facto, uma interpretação restritiva pode coadunar-se com “estratagemas” por parte dos requerentes de forma a redigir o pedido de patente de modo a evitar um possível enquadramento na proibição. Todavia, as soluções alternativas à atualmente adotada pela legislação e pela jurisprudência não nos parecem satisfatórias. Por um lado, suprimir a proibição na sua totalidade tendo como justificação uma perda irremediável no seu fundamento e na sua firmeza não nos parece aceitável pois, como vimos, esta ainda cumpre a função de impedir uma dupla proteção de uma mesma realidade por direito de patente e por direito de obtentor. Por outro lado, uma interpretação mais ampla ou, inclusive, uma positivação de uma proibição mais alargada que incluísse uma tutela absoluta de todas as realidades pelo direito de obtentor tampouco seria satisfatória, pois revelar-se-ia uma proteção excessiva para realidades tais como as plantas geneticamente modificadas, em que o

que se pretende tutelar é, apenas, o caráter criativo daquelas e nada mais. Logo, a solução consagrada é a que melhor se adequa à essência dos direitos em causa e aos vários objetos a tutelar.

Atenemos agora a outra das realidades que vê a sua patenteabilidade condicionada ou limitada.

1.1.5.2 Raças de Animais

O artigo 53º/b) da CPE, bem como os artigos 4º/1 a) da Diretiva 98/44/CE e 52º/3 b) do CPI proibem expressamente a patenteabilidade de raças animais. Todavia, neste caso, o espírito da lei não parece ser, tal como sucede com as variedades vegetais, impedir uma qualquer dupla proteção. De facto, a razão subjacente àquela proibição não aparenta ser tão clara quanto aquela que subjaz à proibição da patenteabilidade de variedades vegetais. A doutrina aventura-se a conjecturar algumas possibilidades.

Por exemplo, J. P. Remédio Marques refere que uma das hipóteses é que, aquando da consagração daquela disposição, apenas fosse possível obter raças animais através de processos essencialmente biológicos, levando a apartar perentoriamente esta realidade por não ter qualquer caráter inventivo, tão essencial no que toca ao direito de patente. Para além disso, o autor afirma que, mesmo que o legislador considerasse a possibilidade de que um processo não exclusivamente biológico pudesse dar origem a uma raça animal, à luz do desenvolvimento científico da época, este pode ter entendido que aquela não teria a suficiente estabilidade e homogeneidade. Todavia, o autor também refere que se poderão pôr em cima da mesa outras hipóteses: poderia ser que o legislador estivesse a prever criar um regime especial de tutelas para as raças animais tal como fez para as variedades vegetais ou que o motivo se reconduza a razões ético-jurídicas. Contudo, J. P. Remédio Marques afasta-as, defendendo uma motivação bastante mais simples: a preservação por parte do legislador da eficácia do direito de patente diminuindo as possibilidades de litígio ao reduzir com a proibição o possível objeto daquela tutela.⁸⁶

⁸⁶ MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 262 e ss..

Na nossa perspetiva, contudo, parece-nos que a razão subjacente àquela proibição é ainda mais óbvia. Cremos que, levando em consideração os vários instrumentos internacionais que já existiam com o fim de preservação da biodiversidade, tal como a CBD, o legislador com esta exclusão pretendia, pelo menos em parte, evitar que uma possível proteção através do direito de patente de invenções que versassem raças animais incentivasse um desenvolvimento tal nesse campo que levasse à descaraterização da biodiversidade tal como a conhecemos hoje. Desta forma, à proibição estaria inerente o espírito de preservação da biodiversidade.

Ao analisar esta proibição, para além do espírito que a ela subjaz, deveremos considerar o conceito de “raça animal” de modo a delimitar o seu alcance. Ora, neste âmbito poderemos considerar dois tipos de noções. Por um lado, se fizemos uma interpretação similar à que fizemos no caso das variedades vegetais, consideraremos que uma raça animal compreende à classe taxinómica zootécnica mais baixa conhecida que, devido ao seu genótipo, expressa certas características particulares, caracterizando-se pela expressão de, pelo menos, uma delas, e podendo reproduzir-se como tal. Todavia, há também quem entenda que as raças animais são subespécies dentro da categoria das espécies, caracterizadas por certas características transmissíveis e perpetuáveis pela reprodução daqueles animais que a integram.⁸⁷

Seja como for, e como se depreende dos pontos comuns às duas noções, a verdade é que tal como as variedades vegetais, as raças animais são a categoria zootécnica de classificação mais baixa, em que os animais pertencentes a ela, em virtude do seu genótipo, detêm particulares características que os definem e que são transmissíveis aos seus descendentes. Daí decorrerá que, em princípio, *a contrario* da aludida proibição, serão patenteáveis invenções que incidam em animais de classe taxinómica zootécnica superior à de raça animal.

No entanto, atentando no texto legal da proibição parece ser, à primeira vista, que esta abrangerá as raças animais na sua totalidade. Todavia, nem mesmo neste âmbito, tal como acontece no caso das variedades vegetais, esta proibição é absoluta. O número 2 do artigo 4º da Diretiva 98/44/CE determina uma ressalva àquela interdição. Segundo este artigo, não se enquadrará no âmbito desta proibição invenções cuja exequibilidade não se limite a raças animais.

⁸⁷ *Idem – Ibidem*, p. 264 e nota 525.

Desta maneira, sempre quando a invenção não seja aplicável apenas a certa raça animal esta será patenteável.

Podemos dizer que esta disposição quanto às raças animais foi um produto derivado da decisão Transgenic plant/NOVARTIS II, apesar de aí se tratar de uma realidade completamente diferente. Contudo, especificamente no âmbito das raças animais podemos salientar a harmonização interpretativa introduzida pela já abordada decisão Harvard/Onco-Mouse.⁸⁸

No âmbito desta decisão discutia-se a patenteabilidade de um rato geneticamente modificado para ter uma probabilidade superior de desenvolver cancro e, conseqüentemente ser utilizado na investigação daquela doença. O pedido de patente em questão reivindicava a proteção para o método de inserção de um gene forasteiro necessário para a “criação” destes animais, bem como a tutela para todos os animais produzidos através desse método. A Divisão de Exame recusou a concessão do direito de patente para estas realidades, invocando a proibição do artigo 53º/b) da Convenção de Munique e argumentando que esta não deveria ser interpretada de forma restrita no que toca às raças animais, tal como acontecia quanto às variedades vegetais. Esta entidade justificava aquela diferença interpretativa no espírito da lei, aduzindo que enquanto a interpretação restritiva nas variedades vegetais se devia à intenção subjacente de proibir uma dupla proteção, nas raças animais não havia uma motivação semelhante, levando a que aquela interpretação restritiva não fosse necessária. A Câmara Técnica de Recurso, contudo, foi contrária a esta posição, decidindo que a Divisão de Exame não poderia aceitar uma interpretação da proibição que excluía da patenteabilidade não só as raças animais, mas também todos os animais em si. Esta decisão foi assente em dois argumentos: por um lado, a proibição do artigo 53º/b) da CPE constituía uma exceção à regra geral de que o direito de patente deveria ser concedido a todas as invenções que preenchessem os requisitos de patenteabilidade, devendo, como tal, ser restritamente considerada; e, por outro lado, a posição da Divisão de Exame era dificilmente suportável, tendo em conta que a história legislativa não era acorde a esta interpretação tão ampla. Desta forma, a Câmara Técnica de Recurso remeteu a questão novamente para a Divisão de

⁸⁸ Vide Decisão Harvard/Onco-Mouse [em linha], de 03-10-1990 (T 0019/90), [consult. 07/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t900019ep1.html>>.

Exame, para que este a apreciasse, dando indicações para que este estabelecesse uma nova interpretação da proibição.⁸⁹

Poderemos concluir, após esta análise, que esta decisão foi vital para clarificar o sentido da proibição do artigo 53º/b) da CPE no que toca às raças animais, indicando uma solução interpretativa de carácter restrito que deixaria aberto o caminho para a patenteabilidade de métodos de manipulação genética que incidam sobre animais e dos próprios animais geneticamente manipulados que sejam produto desses métodos. Desta forma, e por via desta decisão em conjugação com a posteriormente consagrada disposição do artigo 4º/2 da Diretiva 98/44/CE, qualquer animal geneticamente modificado poderá configurar objeto do direito de patente, desde que as reivindicações que nele incidem não restrinjam a aplicabilidade daquela criação a certa raça animal. Isto, claro, sem prejuízo do disposto nos artigos 6º/2 d) da Diretiva 98/44/CE e 52º/2 b) do CPI, que impedem quaisquer alterações genéticas em animais que causem sofrimento e não tenham subjacente qualquer fim médico substancial.

Numa perspetiva mais prática, assim, a aplicação ou não da proibição do artigo 53º/b) da CPE dependerá da interpretação das reivindicações. Se destas podemos aduzir que a invenção biotecnológica é aplicável não apenas a certa raça animal, mas também a várias espécies animais, a aves ou mesmo a insetos, por exemplo, poderemos considerar que a criação não se enquadra na proibição e que será patenteável. Pelo contrário, se das reivindicações retirarmos que a invenção apenas é aplicável a um conjunto de animais subsumíveis a uma mesma raça animal, aplicar-se-á o disposto no artigo 53º/b) da CPE e a criação biotecnológica não será patenteável. Logo, uma invenção biotecnológica que incida sobre animais será patenteável mesmo que o seu âmbito de aplicação também englobe certa raça animal, e sempre desde que esta não se limite àquela.

Mas o que dizer sobre a patenteabilidade de invenções cuja aplicabilidade não incida apenas em uma, mas em várias raças animais? Neste caso, o texto legal do artigo 4º/2 da Diretiva 98/44/CE parece indicar-nos que a invenção deverá ser patenteável. De facto, o legislador é claro ao dizer que, para ser objeto de direito de patente, a criação que tenha por objeto variedades

⁸⁹ Nesta decisão a Câmara Técnica de Recurso também aborda a noção de “raça animal”, preferindo não se pronunciar, todavia, acerca da questão, que também foi remetida para a Divisão de Exame. Esta, por sua vez, tampouco chegou a qualquer conclusão firme acerca deste conceito, afirmando que este não estava claro de acordo com o texto legal nas três línguas da Oficina Europeia de Patentes.

vegetais ou raças animais não deverá limitar a sua exequibilidade a uma determinada variedade vegetal ou raça animal. Desta forma, a proibição do artigo 53º/b) da CPE apenas incide em invenções biotecnológicas cujos efeitos técnicos sejam aplicáveis apenas a uma única raça animal ou variedade vegetal, não havendo qualquer problema em patentear invenções cuja aplicabilidade engloba várias raças animais ou variedades vegetais. Assim, parece que o legislador pretendia impedir que criações que fossem numa única direção de exequibilidade fossem patenteáveis. Ora, isto, a nosso ver, concorda com a nossa perspectiva de que o espírito da lei da proibição no que toca às raças animais seria a conservação da biodiversidade, impedindo, desta forma, que os avanços científicos manipulassem intensivamente certa raça animal descaracterizando-a e alterando o ecossistema.

Atualmente tem-se questionado a existência desta proibição relativa às raças animais. Diversos autores, tais como J. P. Remédio Marques tem considerado esta disposição desfasada, tendo em conta que atualmente é possível “criar” raças animais com aplicabilidade prática industrial e que qualquer objeção de ordem axiológica relacionada com a clonagem já foi clarificada pelo legislador.⁹⁰ Contudo, não podemos concordar com esta perspectiva. Tendo em conta que a proibição está também subjacente uma intenção de conservar a biodiversidade e os ecossistemas tal como os conhecemos hoje, e que este será um objetivo cada vez mais a considerar e particularmente nos dias de hoje, nunca poderemos apartar a proibição como se nada fosse, rotulando-a de desfasada ou desatualizada. Na verdade, considerando a atual conjuntura, a preocupação subjacente àquela proibição no que concerne às raças animais nunca foi mais atual.

1.1.5.3 Os Processos Essencialmente Biológicos de Obtenção de Vegetais e Animais

Para além de excluir como objeto de direito de patente as variedades vegetais e as raças animais, o artigo 53º/b) da CPE também exclui da patenteabilidade processos essencialmente biológicos de “criação” de plantas e animais. Esta proibição é igualmente reiterada pelo artigo 4º/1 b) da Diretiva 98/44/CE. Contudo, tal como aconteceu no que toca às variedades vegetais

⁹⁰ Cf. MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 269 e ss..

e às raças animais, também será necessário delimitar uma noção de “processos essencialmente biológicos” para determinar o alcance desta proibição.

Esta questão é tocada na já referida decisão *Transgenic plant/NOVARTIS II*.⁹¹ Nesta decisão, a Câmara Técnica de Recurso apresentou três abordagens que poderemos ter em conta na identificação de processos essencialmente biológicos para efeitos dos artigos 53º/b) da CPE e 4º/1 b) da Diretiva 98/44/CE.

A primeira das abordagens elencadas nesta decisão seria utilizar analogicamente o método usado para identificar se certo tratamento se enquadra na proibição do artigo 52º/4 da CPE.⁹² Segundo este método, quando um tratamento consiste em administrar múltiplas substâncias não deverá verificar-se se o método é ou não terapêutico, mas se a administração de alguma daquelas substâncias poderá considerar-se um tratamento por terapia - se assim for, aplicar-se-á a proibição do artigo 52º/4 da CPE e o método em causa não será patenteável. Aplicando este tipo de verificação à identificação dos processos essencialmente biológicos, a única forma de um processo ser patenteável e não ser abrangido pela proibição dos artigos 53º/b) da CPE e 4º/1 b) da Diretiva 98/44/CE, seria não conter qualquer etapa identificada como essencialmente biológica. Ora, tendo em conta que a maioria dos processos envolverá sempre uma ou mais etapas com caráter meramente biológico, esta abordagem seria excessivamente redutora.⁹³

Outra das abordagens proposta seria a proposta pela decisão T 320/87, para a qual a decisão *Transgenic plant/NOVARTIS II* também remete, De acordo com aquela, o enquadramento de certo processo no conceito de processo essencialmente biológico e, simultaneamente, o enquadramento na proibição relativa àqueles, teria de ser calculada tendo em conta a intervenção humana que o processo exigia e o seu contributo no alcance do resultado final. Com isto, o que se procurava era determinar se a invenção era essencialmente biológica ou impunha uma intervenção humana técnica preponderante no resultado final, que a afastava qualquer possibilidade de enquadramento no conceito de “processo essencialmente biológico”. Nesta

⁹¹ Cf. Decisão *Transgenic plant/NOVARTIS II* [em linha], de 20-12-1999 (G 0001/98), [consult. 01/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g980001ex1.html>>.

⁹² A decisão *Transgenic plant/NOVARTIS II* remete diretamente para a interpretação daquele método e da proibição do artigo 52º/4 da CPE feita pela decisão T 820/92.

⁹³ Para saber mais acerca das críticas e das vantagens desta abordagem *vide* a análise da decisão *Transgenic plant/NOVARTIS II* realizada em APLIN, Tanya; DAVIS, Jennifer – *Intellectual Property Law: Text, Cases and Materials*, p. 512.

abordagem, todavia, residem dois problemas. O primeiro será que se desconsidera totalmente a existência de etapas técnicas que não necessitam de intervenção humana direta para serem levadas a cabo. O segundo problema será que esta abordagem assenta em conceitos demasiado vagos, remetendo à discricionariedade do julgador na sua aplicação.⁹⁴

Todavia, a decisão *Transgenic plant/NOVARTIS II* apresenta-nos uma terceira abordagem que, por sua vez, foi a posteriormente adotada pela Diretiva 98/44/CE. Segundo esta outra perspetiva, um processo não será essencialmente biológico desde que tenha, pelo menos, uma etapa que não seja essencialmente biológica. Assim, independentemente do carácter das outras etapas que compõe o processo, se este tiver uma etapa de jaez não essencialmente biológica, será patenteável, não cabendo na aludida proibição. Este entendimento está plasmado de forma no artigo 2º/2 da Diretiva 98/44/CE, que refere que um processo essencialmente biológico será aquele que consiste apenas em fenómenos naturais, tais como o cruzamento ou seleção. Assim, claramente, o artigo está-nos a dizer, *a contrario*, que não será essencialmente biológico um processo que, na sua totalidade, não consista em meros fenómenos naturais.⁹⁵ Este, sem dúvida, será o método mais adequado de identificação, para além de ser o método adotado pelo legislador comunitário.

Mas será que a exigência de que o processo não seja essencialmente biológico se aplicará também quanto aos processos microbiológicos? Se olharmos para o texto legal da Diretiva 98/44/CE notamos que o diploma não circunscreve a patenteabilidade aos processos microbiológicos não essencialmente biológicos, falando daqueles processos de uma maneira geral, como um todo sem qualquer limitação. O mesmo acontece com a CPE, no seu artigo 53º/b) *in fine*. Para além disso, ainda no que toca à Diretiva 98/44/CE, estabelece-se no artigo 4º/3 que a proibição de patenteabilidade de processos essencialmente biológicos, estabelecida no artigo 4º/1 b) do mesmo diploma, não deverá prejudicar a patenteabilidade de processos microbiológicos ou outros, bem como dos produtos resultantes destes processos. Assim, tudo parece indicar, à primeira vista, que sobre os processos microbiológicos não será exigível o preenchimento do requisito de serem não essencialmente biológicos para serem patenteáveis.

⁹⁴ Vide APLIN, Tanya; DAVIS, Jennifer – *Intellectual Property Law: Text, Cases and Materials*, pp. 512 e ss..

⁹⁵ Cf. *Idem – Ibidem*, Loc. cit.

Este entendimento parece ser contrariado pela já referida decisão *Transgenic plant/NOVARTIS II*⁹⁶. Nesta decisão estabelece-se que a proibição do artigo 53º/b) da CPE relativa às variedades vegetais e raças animais será aplicável independentemente do modo como estas foram produzidas, ou seja, sem importar o tipo de processo que lhes deu origem. Desta forma, mesmo que sejam resultado de um processo microbiológico, de acordo com esta decisão, as variedades vegetais e raças animais não serão patenteáveis. Ora, esta interpretação alargada da proibição do artigo 53º/b) da CPE levar-nos-á necessariamente a, por uma questão de lógica, estender este entendimento para lá das variedades vegetais e raças animais a que decisão se refere, ou seja, a aplica-la aos processos essencialmente biológicos. De facto, se a proibição se estende ao ponto de fazer que mesmo as variedades vegetais e raças animais produzidas por processos microbiológicos não sejam patenteáveis, analogamente, fará com que processos microbiológicos essencialmente biológicos tampouco o sejam.

De facto, este entendimento é o que fará mais sentido. Tendo em conta que a proibição do artigo 53º/b) *in fine* tem subjacente uma intenção de evitar que processos sem qualquer carácter inventivo sejam considerados como candidatos à proteção fornecida pelo direito de patente, não seria lógico que se abrisse uma qualquer exceção no que toca aos processos microbiológicos. O sentido comum dir-nos-á sempre que para ser protegido por direito de patente, um processo, independentemente do seu carácter, deverá ser sempre não essencialmente biológico – tal como advém da interpretação absolutista da proibição consagrada pela decisão *Transgenic plant/NOVARTIS II*. Contudo, isso parece contrariar totalmente o disposto no artigo 4º/3 da Diretiva 98/44/CE. Então, como poderemos interpretar esta disposição de modo a harmonizar-se com o entendimento da decisão *Transgenic plant/NOVARTIS II*, analogicamente aplicado aos processos (não) essencialmente biológicos?

J. P. Remédio Marques opina que o artigo 4º/3 da Diretiva não configura qualquer contradição ao entendimento que estende também aos processos microbiológicos a obrigação de serem não essencialmente biológicos para serem patenteáveis. O autor pensa que aquele artigo foi uma forma de a lei se adaptar à realidade científica, uma vez que no âmbito da Biologia não se

⁹⁶ *Vide* Decisão *Transgenic plant/NOVARTIS II* [em linha], de 20-12-1999 (G 0001/98), [consult. 01/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g980001ex1.html>>.

pode falar em uma verdadeira separação entre aquilo que é biológico e aquilo que é microbiológico.⁹⁷

Creemos que para obter uma interpretação harmonizadora não é necessário ir tão longe. De acordo com o nosso entendimento, o que o legislador pretendia com o artigo 4º/3 da Diretiva 98/44/CE foi dizer: “cuidado que a proibição de patentear processos essencialmente biológicos não deverá ser alargada a tal ponto que impeça que processos microbiológicos em si mesmos sejam patenteados!”. Assim, com o artigo 4º/3 da Diretiva o legislador pretendia acautelar uma generalização da proibição e do termo “essencialmente biológicos” que deturpasse a intenção subjacente a todo o texto legal e que impedisse que processos microbiológicos, só por terem etapas essencialmente biológicas, fossem afastados pelo intérprete da patenteabilidade. Desta forma, e do nosso ponto de vista, não haverá qualquer contrariedade entre a disposição e a jurisprudência, visto que o estabelecido no artigo 4º/3 da Diretiva 98/44/CE é apenas uma forma de o legislador impedir qualquer subversão do disposto no artigo 4º/1 b) do mesmo diploma.

Todavia, e mesmo que assim não seja, um processo microbiológico essencialmente biológico nunca passaria no crivo dos requisitos de patenteabilidade de forma a ser, de facto, patenteável. Para além do preenchimento do requisito da atividade inventiva, este tipo de processo encontraria sérias dificuldades em alcançar a patenteabilidade, pois o perito na especialidade teria grandes dificuldades em replicar o processo em virtude da incerteza e, muitas vezes, irreplicabilidade e espontaneidade, inerente a tudo quanto é essencialmente biológico.⁹⁸

1.1.5.4 Métodos de Diagnóstico e de Tratamento Terapêutico ou Cirúrgico

Os artigos 52º/4 da CPE e 52º/3 c) do CPI estabelecem que não poderão ser patenteados métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal, nem métodos de diagnóstico aplicados a estes. Numa primeira abordagem, denota-se que esta proibição apenas se concentra em métodos de diagnóstico e de tratamento terapêutico ou cirúrgico em si, deixando de fora quaisquer substâncias ou compostos utilizados não sendo, assim, a sua possibilidade de patenteabilidade abalada por aquela proibição.

⁹⁷ Cf. MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, pp. 278 - 279.

⁹⁸ Vide *Idem* – *Ibidem*, p. 279.

A análise desta proibição levar-nos-á necessariamente a ter em conta o espírito da lei. Ora, no que toca à intenção subjacente a esta proibição as posições são divergentes. Enquanto que alguns acreditam que a razão desta proibição se prende à sua falta de industrialidade, outros creem que a intenção preponderante foi a de garantir o acesso alargado aos cuidados de saúde, prendendo-se à defesa da saúde pública.

Começando por esta última posição, e tendo em conta que os métodos de diagnóstico e de tratamento cirúrgico e terapêutico incidem diretamente sobre a saúde das populações, é lógico que a criação de um exclusivo ao redor de certos métodos poderia prejudicar um acesso generalizado àqueles métodos – os exclusivos facilitam monopólios económicos que poderão levar à prática de preços privativos dificultando que pessoas mais carenciadas tenham o acesso a esses métodos em prejuízo da sua saúde. Para além disso, a criação de um exclusivo ao redor destes métodos também poderia dificultar em muito o trabalho de médicos de medicina humana e animal, pois no tratamento dos seus pacientes ver-se-iam inibidos de usar os métodos patenteados por receio de ferir o exclusivo constituído. Desta forma, e tendo em mente que criações que se prendam diretamente com o acesso à saúde nunca poderão ser alvo de um exclusivo para bem de todos nós, esta intenção faria todo o sentido.

Por outro lado, tal como referimos, outros defendem que a proibição dos artigos 52º/4 da CPE e 52º/3 c) do CPI se deverá à pouca aplicabilidade industrial deste tipo de criações. Evidentemente, o facto de o legislador ter enquadrado esta proibição no subtítulo das limitações quanto à patente que preconiza o texto do artigo 52º do CPI e não no subtítulo das limitações quanto ao objeto que antecede o artigo 51º do CPI, parece indicar que o legislador nacional não considerou estes métodos como invenções em si mesmas, valorizando-as a tal ponto de, pelo menos, considerar a sua patenteabilidade. Ora, tratando-se estes métodos de criações biotecnológicas e estando por isso sujeitos ao requisito da aplicabilidade industrial, seria lógico pensar que o não preenchimento daquele requisito seria uma causa provável daquela desconsideração. Um dos autores que aponta para esta linha de pensamento é J.P. Remédio Marques.⁹⁹

⁹⁹ Vide MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, pp. 307 *in fine* - 308.

Este autor crê que o facto de estes métodos serem aplicáveis ao corpo humano e animal não faz que eles preencham automaticamente o requisito de aplicabilidade industrial, isto porque a aplicabilidade industrial consistirá na possibilidade do método ser utilizado na produção de produtos ou na prestação de serviços por uma pessoa diferente do inventor, mantendo de forma constante os mesmos resultados. Ora, segundo o autor, que profissionais de saúde repliquem estes métodos não significará necessariamente que o método possa ser replicado por terceiros com resultados constantes. Desta forma, a aplicabilidade industrial destes métodos não estará garantida. Isto apesar de, na opinião de J. P. Remédio Marques, o fundamento desta proibição residir maioritariamente em motivos de saúde pública e de proteção da vida humana e animal.¹⁰⁰

Todavia, independentemente de nos inclinamos mais por uma ou por outra razão, a verdade é que a proibição de patentear métodos de diagnóstico e métodos de tratamento terapêutico e cirúrgico tem sido frequentemente posta em causa. De facto, pode-se defender que esta proibição à patenteabilidade não faz sentido: como pode ser que este tipo de métodos não seja patenteável se os produtos neles utilizados o são? Se não há qualquer razão axiologicamente relevante para impedir o acesso daqueles produtos ao direito de patente, o mesmo se deveria aplicar aos métodos em que aqueles produtos são utilizados. Contudo, para contrastar esta posição pode-se reivindicar que os métodos de diagnóstico e os métodos de tratamento cirúrgico e terapêutico não envolvem os mesmos custos de produção e investigação que os produtos neles aplicados, não se justificando assim a proteção dos primeiros através do direito de patente. Também parece justificar a existência desta proibição o facto de o direito de patente aparentemente não ser necessário no âmbito destes métodos, sendo que a sua eventual aplicação poderia ser mais prejudicial do que benéfica. Senão vejamos: a tutela destas realidades pelo direito de patente poderia aumentar os custos que o utente terá em obter certos cuidados médicos, pois haveria que compensar o titular do direito de patente pela utilização da sua criação, para além de poder bloquear a divulgação e o acesso ao novo conhecimento médico e veterinário, que se revela essencial no desenvolvimento e no progresso na área da saúde. Isto a par do facto de que o fim inerente ao direito de patente de promoção do carácter inventivo através da constituição de um exclusivo carece de sentido, uma vez que a própria comunidade médica já se encarrega de fazer tal promoção, premiando aqueles que

¹⁰⁰ *Idem – Ibidem*, p. 308-310.

conseguem inovar naquela área.¹⁰¹ Desta forma, qualquer argumento a favor da exclusão da proibição ficará descartado tendo em conta as múltiplas desvantagens que acarretará uma eventual patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, cirúrgicos ou terapêuticos.

Mas até onde chega o alcance da proibição estabelecida nos artigos 52º/4 da CPE e 52º/3 c) do CPI? Para fazermos uma correta delimitação teremos de considerar individualmente os conceitos que esta envolve. Um dos primeiros conceitos a que nos remeta a proibição é ao conceito de métodos de diagnóstico. No âmbito da jurisprudência, encontramos duas decisões em sentidos opostos que tratam diretamente sobre este conceito: a decisão *Bruker/Non-invasive measurement* e a decisão *Cygnus Inc./ Device and method for sampling of substances using alternating polarity*.

Considerando-as individualmente, na decisão *Bruker/Non-invasive measurement* a Câmara Técnica de Recurso determinou que a proibição da patenteabilidade de métodos de diagnóstico só se aplicaria quando o método tivesse como resultado direto um diagnóstico que levasse o profissional de saúde à conclusão de que se deveria aplicar um tratamento específico. Assim, sempre que o método de diagnóstico não conduzisse diretamente ao diagnóstico de uma patologia este seria patenteável nos termos desta decisão. Deste modo, excluir-se-iam do alcance da proibição métodos auxiliares ao diagnóstico comumente utilizados na medicina, tais como a medição da temperatura, a palpação e a auscultação pois estes, por si só, não conduzem ao diagnóstico de patologias apesar de auxiliarem na sua deteção. Estes métodos, de acordo com esta interpretação, seriam considerados meros métodos de recolha de informações e não métodos de diagnósticos propriamente ditos para efeitos da proibição. Por outro lado, segundo esta decisão, tampouco ficariam abrangidas pela proibição pedidos de patente cujo objeto fosse um método que, entre outros, poderia ter fins diagnósticos. E ainda, segundo a decisão *Bruker/Non-invasive measurement*, a proibição apenas seria aplicável aos métodos de diagnóstico que exigissem a presença física do paciente, ou seja, seria necessário que o método envolvesse contacto físico para que não fosse patenteável. Assim, considerando os dois requisitos estabelecidos nesta decisão para a aplicabilidade da proibição – fim imediato e único de diagnóstico e contato físico direto com o paciente – podemos considerar que a interpretação do artigo 52º/4 da CPE realizada pela decisão *Bruker/Non-invasive measurement* era demasiado restritiva, apondo demasiados

¹⁰¹ Cf. APLIN, Tanya; DAVIS, Jennifer – *Intellectual Property Law: Text, Cases and Materials*, p. 524.

condicionantes à aplicação prática da proibição. Para além disso, esta decisão facilitava a existência de formas de contornar a proibição: bastava redigir o pedido de patente de forma a suprimir as etapas que levassem a um diagnóstico imediato para que o método fosse patenteável.¹⁰²

Num sentido totalmente diverso e estabelecendo uma interpretação mais ampla do artigo 52º/4 da CPE, a decisão *Cygnus Inc./ Device and method for sampling of substances using alternating polarity* determinou a aplicação daquela proibição a todos os métodos aplicados sob o corpo humano ou animal que se relacionassem com o diagnóstico ou que fossem relevantes para fins de diagnóstico. Esta interpretação mais abrangente, por sua vez, incluiria no âmbito da proibição o que na decisão *Bruker/Non-invasive measurement* se considerava meros métodos de recolha de dados ou informação, tais como a medição da temperatura, a auscultação e a palpitação. Desta forma, o método não seria patenteável mesmo se incidisse apenas sobre algumas atividades acessórias ao diagnóstico que apesar de não levarem imediatamente à identificação de uma patologia e subsequente tratamento, auxiliam ao processo de diagnóstico. Para além de esta decisão estender a proibição a pedidos de patente que incidissem sobre etapas que se relacionassem com fins diagnósticos, reiterou que estas etapas deveriam ser executadas por um profissional do setor da saúde.¹⁰³

De modo a resolver a notória divergência de posições entre as duas decisões, a Grande Câmara de Recurso decidiu elaborar uma interpretação uniforme. Primeiramente, a Grande Câmara de Recurso coincidiu com decisão *Bruker/Non-invasive measurement*, estipulando a necessidade de que, para serem enquadrados no conceito de métodos de diagnóstico para os efeitos do artigo 52º/4 da CPE, todas as etapas do método em questão fossem aplicadas diretamente ao corpo humano ou animal. Distinguindo os métodos de diagnóstico dos métodos cirúrgicos ou terapêuticos pelo facto de estes serem constituídos por múltiplas etapas, a Grande

¹⁰² Cf. Decisão *Bruker/Non-invasive measurement* [em linha], de 25-09-1987 (T 0385/86), [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t860385ep1.html>>.

¹⁰³ *Vide* Decisão *Cygnus Inc./ Device and method for sampling of substances using alternating polarity* [em linha], de 29-06-2001 (T 964/99), [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://archive.epo.org/oj/issues/2002/01/p4.html>>.

Câmara de Recurso também forneceu um “guião” com quatro etapas essenciais que um método deveria incluir para ser considerado método de diagnóstico.¹⁰⁴

“5. The preparatory documents to the EPC do not elaborate on the term "diagnostic methods". However, according to the established jurisprudence of the EPO, it is accepted that the method steps to be carried out when making a diagnosis as part of the medical treatment of humans or the veterinary treatment of animals for curative purposes include: (i) the examination phase involving the collection of data, (ii) the comparison of these data with standard values, (iii) the finding of any significant deviation, i.e. a symptom, during the comparison, and (iv) the attribution of the deviation to a particular clinical picture, i.e. the deductive medical or veterinary decision phase.”¹⁰⁵

Desta forma, um método de diagnóstico poderá ser identificado, para efeitos da proibição do artigo 52º/4 da CPE, pelas suas etapas, pois sempre implicará uma fase de recolha de informação, uma fase de comparação dos dados obtidos com os valores padrão, uma fase de identificação de hipotéticos desvios relativamente àqueles resultados padrão e, por último, uma fase de explicação destes desvios. A falta de qualquer uma destas etapas implicará que não estaremos perante um método de diagnóstico, não se aplicando a proibição do artigo 52º/4 da CPE. Exclui-se deste modo quaisquer métodos coadjuvantes ao diagnóstico que, por não preencherem todas estas etapas, ficam relegados a meros métodos de recolha de dados suscetíveis de ser utilizados para fins de diagnóstico, fugindo ao enquadramento na proibição e consagrando-se como métodos patenteáveis, tal com advogava a decisão *Bruker/Non-invasive measurement*. Assim, esta decisão uniformizadora opta por considerar o conceito de métodos de diagnóstico, para efeitos do artigo 52º/4 da CPE, nos mesmos termos da interpretação restrita feita por aquela decisão.

“6.2.2 The method steps to be carried out prior to making a diagnosis as an intellectual exercise (cf. point 5.2 above) are related to examination, data gathering

¹⁰⁴ Cf. Decisão *Diagnostic methods* [em linha], de 16-12-2005 (G 0001/04), [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g040001ep1.html>>.

¹⁰⁵ Decisão *Diagnostic methods* [em linha], de 16-12-2005 (G 0001/04), Ponto 5 das Reasons for the opinion, [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g040001ep1.html>>.

and comparison (cf. point 5 above). If only one of the preceding steps which are constitutive for making such a diagnosis is lacking, there is no diagnostic method, but at best a method of data acquisition or data processing that can be used in a diagnostic method (cf. T 385/86, point 3.3 of the Reasons).¹¹⁰⁶

Assim, de acordo com a jurisprudência vigente, apenas serão excluídos da patenteabilidade os métodos em que todas as etapas reivindicadas e essenciais para a solução técnica tenham como fim e consequência imediata a realização de um diagnóstico. Ora, não podemos desconsiderar que este tipo de interpretação poderá prejudicar a proteção do valor axiológico-jurídico da saúde pública. Isto porque, numa regra de proporcionalidade direta, quanto mais restrita seja a interpretação da proibição elencada no artigo 52º/4 da CPE, maior será o espaço aberto à patenteabilidade de métodos que, apesar de não relacionados diretamente com o diagnóstico, poderão contribuir para aquele fim. Sendo que a patenteabilidade destes métodos criará um exclusivo ao seu redor, esta interpretação impedirá o acesso público a métodos inovadores que, apesar de não serem métodos de diagnóstico na pura aceção do termo, serão úteis e talvez mais eficazes na deteção de certas patologias. Isto para além do óbvio bloqueio que a tutela através do direito de patente constituirá na utilização destas técnicas pelos profissionais de saúde.

Mas o que dizer sobre as outras duas realidades que a proibição dos artigos 52º/4 da CPE e 52º/3 c) do CPI aborda? Começando pelos métodos de terapia, esta temática foi abordada pela decisão *Salminem/Pigs III*. Nesta decisão estava em causa a patenteabilidade de um método para evitar que os leitões não rastejassem para debaixo da mãe e sufocassem enquanto tratavam de mamar, caso ela decidisse deitar-se. Este método fazia uso de sensores que detetavam quando a porca estava em pé, criando um ambiente hostil através da expulsão de ar quente para que os leitões se afastassem dela. Apesar de o recorrente evocar o enquadramento deste método na proibição do artigo 52º/4 da CPE, a Câmara Técnica de Recurso indeferiu o recurso e, para fundamentar aquele indeferimento, adentrou-se no conceito de método de terapia. Assim, esta entidade definiu como métodos de terapia, no ponto 2.1 das reasons for the decision, qualquer método não cirúrgico que tivesse o efeito de curar, aliviar ou eliminar certo sintoma ou de prevenir

¹⁰⁶ Decisão *Diagnostic methods* [em linha], de 16-12-2005 (G 0001/04), Ponto 6.2.2 das Reasons for the opinion, [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g040001ep1.html>>.

a formação de certa disfunção, relacionando estes métodos com o tratamento ou a cura de patologias e com o alívio da dor e do sofrimento gerado por elas. Aplicando esta noção ao caso concreto e tendo em conta que o método em causa não visava combater uma patologia ou uma disfunção, pois a tendência de os leitõezinhos se situarem debaixo da mãe para amamentar nunca poderia ser considerado como uma, a Câmara Técnica de Recurso decidiu que aquele método nunca poderia ser considerado um método de tratamento terapêutico para efeitos do artigo 52º/4 da CPE.¹⁰⁷

A definição de método de terapia dada pela decisão *Salminem/Pigs III* foi também corroborada na já mencionada decisão *Diagnostic methods*.

“(…) Methods of therapy referred to in Article 52(4) EPC concern the curing of a disease or malfunction of the human or animal body and cover prophylactic treatment such as immunisation against a certain disease.”¹⁰⁸

Destas decisões poderemos concluir que apenas serão enquadráveis na proibição, no âmbito dos métodos de terapia, métodos que envolvam o tratamento não-cirúrgico de patologias ou o alívio ou supressão dos seus sintomas. É por isso que outros métodos que não estejam relacionados com doenças, tais como métodos contracetivos ou métodos com fins puramente estéticos ou cosméticos¹⁰⁹, não serão abrangidos por esta proibição, sendo, como tal, patenteáveis.¹¹⁰

No âmbito dos métodos de terapia deveremos destacar obrigatoriamente um dos métodos mais recentes e atualmente mais controversos: os métodos de terapia genética. As razões que subjazem à problemática inerente a esta temática serão melhor abordadas adiante, quando nos concentramos nas restrições de ordem axiológica ao objeto do direito de patente, todavia cabe-nos dizer que há amplas limitações relativas a este tipo de terapia. Por exemplo, apesar de o artigo

¹⁰⁷ Vide Decisão *Salminem/Pigs III* [em linha], de 24-11-1988 (T 0058/87), [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t870058eu1.html>>.

¹⁰⁸ Decisão *Diagnostic methods* [em linha], de 16-12-2005 (G 0001/04), Ponto 6.2.1 das Reasons for the opinion, [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g040001ep1.html>>.

¹⁰⁹ Há que ressaltar quanto a estes que, segundo a decisão *ICI/Cleaning Plaque*, aqueles métodos que conjuntamente detenham fins cosméticos mas também fins terapêuticos enquadrar-se-ão no âmbito da proibição do artigo 52º/4 da CPE. Cf. Decisão *ICI/Cleaning Plaque* [em linha], de 13-11-1990 (T 0290/86), [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t860290ep1.html>>.

¹¹⁰ Relativamente a este tipo de métodos e ao seu enquadramento na proibição, bem como acerca da decisão *Salminem/Pigs III*, vide APLIN, Tanya; DAVIS, Jennifer – *Intellectual Property Law: Text, Cases and Materials*, pp. 524 e ss..

13º da Convenção para a proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina¹¹¹, apenas permite a terapia genética para fins preventivos, de diagnóstico ou de terapia e desde que a alteração genética efetuada por via daquele método não seja suscetível de ser herdada para a descendência da pessoa geneticamente modificada. Por via do artigo 52º/2 b) do CPI tampouco será possível que a terapia genética consista numa alteração a células geminais, nem a utilização da terapia genética para fins eugénicos. Contudo, apesar destas limitações, sempre será possível encontrar um espaço aberto à patenteabilidade destes métodos de terapia genética. Assim, será possível patentear métodos de terapia genética que incidam sobre células somáticas e que respeitem aos fins permitidos por lei.¹¹²

No que toca aos métodos de tratamento cirúrgico, a definição deste tipo de métodos é-nos dada por várias decisões. Por exemplo, a já aludida decisão *Diagnostic methods* determina que se poderá entender por métodos de tratamento cirúrgico intervenções sobre o corpo humano ou animal com o fim de preservar a vida e a saúde dos sujeitos em causa.¹¹³ Já na decisão *The General Hospital Corp./ Hair Removal Method*,¹¹⁴ o julgador estabelece um critério bastante amplo de identificação de métodos de tratamento cirúrgico para efeitos da proibição, determinando que a proibição incidirá não apenas sobre os métodos cirúrgicos que se apliquem diretamente a tratar humanos e animais mas também a métodos cirúrgicos que possam ser aplicados com esse objetivo. Este entendimento poderá ser retirado *a contrario* do ponto 3.4 das *reasons for the decision* da aludida decisão.

“ 3.4 Thus, treatments by surgery which are clearly neither suitable nor potentially suitable for maintaining or restoring the health, the physical integrity, or the physical well being of human beings or animals do not fall within the exclusion from patentability of Article 52(4) EPC.”¹¹⁵

¹¹¹ *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do ser Humano face às aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina* [em linha]. [Consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.ministeriopublico.pt/instrumento/convencao-para-protecao-dos-direitos-do-homem-e-da-dignidade-do-ser-humano-face-22>>.

¹¹² Cf. GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, p. 64.

¹¹³ Decisão *Diagnostic methods* [em linha], de 16-12-2005 (G 0001/04), Ponto 6.2.1 das *Reasons for the opinion*, [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g040001ep1.html>>.

¹¹⁴ Decisão *The General Hospital Corp./ Hair Removal Method* [em linha], de 01-10-2004 (T 0383/03), [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t030383ex1.html>>.

¹¹⁵ Decisão *The General Hospital Corp./ Hair Removal Method* [em linha], de 01-10-2004 (T 0383/03), Ponto 3.4 das *Reasons for the Decision*, [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t030383ex1.html>>.

Desta forma, tendo em conta que não é possível que tratamentos cirúrgicos que não sejam aplicáveis ou potencialmente aplicáveis para recuperar o bem-estar e a saúde animal ou humana sejam enquadrados na proibição do artigo 52º/4 da CPE, poderemos entender que a proibição se limitará àqueles tratamentos apenas quando a sua finalidade ou a sua potencial aplicação for terapêutica.¹¹⁶ É por isso que métodos cirúrgicos de aplicação de tatuagens e piercings, bem como métodos cirúrgicos de remoção de pilosidade apenas para fins estéticos, tal como acontece no caso apreciado pela decisão *The General Hospital Corp./ Hair Removal Method*, ou mesmo métodos para procedimentos abortivos por motivos puramente opcionais, serão excluídos do enquadramento na proibição do artigo 52º/4 da CPE e, assim, poderão ser candidatos à patenteabilidade. Concluindo, sendo que a proibição se limita a métodos cirúrgicos com fins ou aplicabilidade terapêutica, serão patenteáveis, fugindo à aplicação desta proibição, métodos cirúrgicos que não servem para qualquer fim terapêutico.

Por outro lado, segundo a decisão *Shell/Blood Flow*, não configurarão métodos cirúrgicos aqueles métodos que conduzam previsivelmente à morte do paciente. O caso abordado por esta decisão ilustra precisamente isso: o pedido de patente incidia sobre um método que poderia levar à morte do animal sobre o qual era aplicado e, tendo isto em conta, a Câmara Técnica de Recurso decidiu que tal método não poderia cair no âmbito da proibição pois, por conduzir à morte do animal, não configuraria um método cirúrgico por natureza. Este entendimento também se aplicaria quando estivessem em causa processos que incluíssem, pelo menos, uma etapa cirúrgica. Desta forma, abre-se aqui a possibilidade de patentear métodos que previsivelmente levem à morte do humano ou animal objeto da sua aplicação.¹¹⁷

Também a decisão *Georgetown University/ Pericardial Access* estabelece um importante precedente no esclarecimento do alcance da proibição do artigo 52º/4 da CPE no que toca aos métodos cirúrgicos. No âmbito deste caso, e perante o prévio indeferimento do pedido de concessão da patente a um método por via da referida proibição, a *Georgetown University* recorreu da decisão para a Câmara Técnica de Recurso arguindo que o facto de aquele método ter uma etapa cirúrgica não queria dizer que ele, na sua totalidade, fosse um método cirúrgico. Todavia, a

¹¹⁶ Neste mesmo sentido, *vide* MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 316.

¹¹⁷ Decisão *Shell/Blood Flow* [em linha], de 30-07-1993 (T 0182/90), [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t900182ep1.html>>.

Câmara Técnica de Recurso foi claramente contrária a este entendimento, determinando que será irrelevante para efeitos do artigo 52º/4 da CPE que o método em causa seja totalmente cirúrgico ou uma combinação de etapas cirúrgicas com etapas não cirúrgicas. Desta forma, mesmo que o método apenas englobe uma e uma só etapa de carácter cirúrgico este poderá ser considerado como um método cirúrgico nos termos e para os efeitos do artigo 52º/4 da CPE. Outro entendimento, decerto poderia pôr em xeque a segurança jurídica.¹¹⁸

Após a análise da proibição dos artigos 52º/4 da CPE e 52º/3 c) do CPI e da delimitação do seu alcance, é incontornável refletir sobre a forma como o direito de patentes se põe ao serviço dos interesses e de valores humanos, configurando este uma eterna tentativa de equilíbrio entre a recompensa do mérito e a salvaguarda daquilo que, como raça e como povo, achamos importante preservar – neste caso, a saúde pública e o acesso generalizado aos cuidados de saúde. Adentremo-nos ainda mais neste tema e vejamos como os valores que nos fazem humanos tem um papel essencial na delimitação do objeto do direito de patente biotecnológico.

1.1.6 O Objeto do Direito de Patente Biotecnológica e as suas Restrições de Ordem Axiológica

O direito de patente não é um direito neutro axiologicamente. De facto, o direito de patente biotecnológico é muitas vezes utilizado pelo legislador para avaliar eticamente a criação em questão. Isto advém da estreita relação que a biotecnologia tem com a ética, constituindo esta um limite mais que evidente àquela. Tal como refere J. P. Remédio Marques, se assim não fosse, estaríamos a limitar este subsistema jurídico a uma realidade puramente técnica e económica, desconsiderando os evidentes condicionantes provenientes da nossa cultura e humanidade.¹¹⁹ Olhando para o nosso ordenamento jurídico, parece que tampouco não haveria qualquer outra opção em matéria de patentes: tendo em conta que o princípio da dignidade da pessoa humana está constitucionalmente consagrado e que a mais recente atualização do Código Civil português atribuí certa dignidade aos animais ao deixar de considera-los objetos, urge que o direito de

¹¹⁸ Decisão Georgetown University/ Pericardial Access [em linha], de 29-09-1999 (T 0035/99), [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: [¹¹⁹ Cf. MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia\(s\) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 339.](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiL0luZ5u3oAhUI8BQKHWHYXAbUQFjAAegQIAxAB&url=https%3A%2F%2Fwww.epo.org%2Fflaw-practice%2Fcase-law-appeals%2Fpdf%2Ft990035ex1.pdf&usq=AOvWaw3uB7yC9P0BET29d5vlpMfo>.</p></div><div data-bbox=)

patentes tenha em conta duas considerações. Todavia, o conteúdo axiológico do direito de patentes não se poderá limitar de forma alguma à proteção do Homem e dos animais. Há outros valores tais como a saúde pública, a biodiversidade e o meio ambiente que também deverão ser tomados em consideração.

A nível europeu, inicialmente esta preocupação jurídico-axiológica estava consagrada apenas no artigo 53º/a) da CPE. Este artigo dispõe que não poderão ser concedidas patentes para invenções que sejam contra a ordem pública e os bons costumes. Numa fase inicial do esboço da biotecnologia do espaço europeu, esta proibição foi frequentemente invocada e, devido à discricionariedade dos termos envolvidos, diferentemente interpretada.

Uma das primeiras interpretações da aludida proibição aconteceu com a já referida decisão Harvard/Onco-Mouse. Apesar de a Divisão de Exame inicialmente não se achar competente para se pronunciar em questões de carácter axiológico, a Câmara Técnica de Recurso remeteu de novo a questão para a Divisão de Exame, considerando que havia preocupações de carácter ético que a esta entidade deveria tratar, tais como o sofrimento animal e o eventual perigo de libertação destes organismos geneticamente modificados no ambiente.¹²⁰ Por sua vez, a Divisão de Exame desconsiderou a existência de qualquer desvantagem ambiental bem como concluiu que a utilização de roedores geneticamente modificados na investigação do cancro levaria, a longo prazo, a um menor sofrimento animal, pois utilizar-se-ia um menor número de cobaias comparativamente aos métodos tradicionais de investigação. Assim, a Divisão de Exame optou pela não aplicação da proibição do artigo 53º/a) da CPE ao caso concreto, insistindo que esta não poderia ser aplicada apenas com base aos medos e inseguranças alheias.¹²¹ Podemos denotar, assim, que nesta decisão a Divisão de Exame adotou um método de ponderação entre as vantagens e as desvantagens da criação em questão para decidir sobre a aplicação do artigo 53º/a) da CPE.¹²²

Este método diferencia-se do adotado na também já mencionada decisão Plant Genetic Systems/Plant Cells. Nesta, a Câmara Técnica de Recurso começou por definir os conceitos de

¹²⁰ Vide Decisão Harvard/Onco-Mouse [em linha], de 03-10-1990 (T 0019/90), [consult. 07/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t900019ep1.html>>.

¹²¹ Cf. APLIN, Tanya; DAVIS, Jennifer – *Intellectual Property Law: Text, Cases and Materials*, pp. 513-515.

¹²² Relativamente a esta decisão e à sua importância na interpretação do artigo 53º/a) da CPE, vide BEGUER DE SALVADOR, Manuel – *Investigación y Patentes: Temas de Futuro*, pp. 125-126.

moralidade e de ordem pública abrangidos pela proibição.¹²³ Quanto ao conceito de ordem pública, a Câmara Técnica de Recurso liga diretamente este termo às noções de paz pública e ordem social.

“ 5. It is generally accepted that the concept of “ordre public” covers the protection of public security and the physical integrity of individuals as part of society. This concept encompasses also the protection of the environment.”¹²⁴

Assim, tendo em conta esta definição, enquadrar-se-ia na proibição do artigo 53º/a) da CPE qualquer criação que prejudicasse a paz pública, a ordem social ou o ambiente, tornando-se, por via daquela norma, não patenteável. A Câmara Técnica de Recurso procedeu da mesma forma relativamente ao conceito de moralidade, também inerente à dita proibição.

“ 6. The concept of **morality** is related to the belief that some behaviour is right and acceptable whereas other behavior 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 EPC, the culture in question is the culture inherent in European society and civilisation.”¹²⁵

Com esta formulação a Câmara Técnica de Recurso introduz outra forma de verificar o enquadramento na proibição quanto à restrição axiológica. Em vez da referida ponderação entre vantagens e desvantagens, tal como foi proposto na decisão Harvard/Onco-Mouse, esta decisão, ao definir o conceito de moralidade conectando-o diretamente com o padrão de cultura europeia, para efeitos de interpretação da CPE, parece consagrar um critério mais exato de verificação. Assim, de acordo com este critério, sempre que a criação em questão não fosse conforme ao padrão de ético estabelecido pela cultura, esta teria a sua patenteabilidade negada em virtude do artigo 53º/a) da CPE.¹²⁶ Todavia, tendo em conta o estatuído na segunda parte desta norma, a Câmara Técnica de Recurso concluiu que a avaliação do que se enquadrava ou não no padrão de

¹²³ Decisão Plant Genetic Systems/Plant Cells [em linha], de 21-02-1995 (T 0356/93), [consult. 30/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t930356ex1.html>>.

¹²⁴ Decisão Plant Genetic Systems/Plant Cells [em linha], de 21-02-1995 (T 0356/93), ponto 5 das Reasons for the Decision, [consult. 30/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t930356ex1.html>>.

¹²⁵ Decisão Plant Genetic Systems/Plant Cells [em linha], de 21-02-1995 (T 0356/93), ponto 6 das Reasons for the Decision, [consult. 30/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t930356ex1.html>>.

¹²⁶ Para saber mais acerca deste critério e da sua interpretação no âmbito deste acórdão, vide APLIN, Tanya; DAVIS, Jennifer – *Intellectual Property Law: Text, Cases and Materials*, pp. 513 e ss.

conduta da cultura europeia não deveria ser feito tendo em conta a possível interdição destas realidades nos ordenamentos jurídicos dos Estados-Membros. Por outro lado, a Câmara Técnica de Recurso também rejeitou que qualquer tipo de sondagem de opinião fosse tida em conta como forma de provar o enquadramento da criação e do seu uso no padrão de conduta europeu.¹²⁷

Assim, antes da Diretiva 98/44/CE, poderemos apontar a existência de dois métodos jurisprudenciais diferentes para aferir a patenteabilidade à luz do artigo 53º/a) da CPE,¹²⁸ bem como a questão deixada em aberto de como provar o enquadramento de uma criação no padrão de conduta europeu. Todavia, aparentemente, a Diretiva 98/44/CE não veio clarificar nenhum desses pontos. No seu artigo 6º/1, a Diretiva praticamente transcreve o texto do aludido artigo 53º/a) da CPE. Contudo, a verdade é que esta transcrição num novo diploma legal fez com que ressurgissem novos diferendos sobre a aplicação da proibição que tiveram de ser tratados pela jurisprudência.

O exemplo mais popular de como a Diretiva 98/44/CE veio remexer na aplicação das restrições axiológicas ao objeto do direito de patente encontra-se na decisão do TJUE, no âmbito do aludido processo C-377/98. Neste processo, outra das razões do Reino dos Países Baixos para rejeitar a Diretiva 98/44/CE era que consideravam que o seu artigo 6º era demasiado vago, assentando muito na discricionariedade das autoridades de apreciação dos Estados-Membros, abalando desta forma a segurança jurídica. Apreciando a argumentação, o TJUE determinou que esse grau de discricionariedade era propositado e tinha em conta as diferenças socioculturais dos Estados-Membros.¹²⁹

À luz deste entendimento podemos concluir que a existência de diferentes métodos jurisprudenciais de verificação da aplicabilidade da proibição, bem como a indefinição dos meios de prova para a verificação do padrão de conduta europeu, poderá, na verdade, não ser problema. Tendo em conta a intenção do legislador de fazer uma norma flexível aos vários e específicos

¹²⁷ Cf. Decisão *Plant Genetic Sytems/Plant Cells* [em linha], de 21-02-1995 (T 0356/93), ponto 15 das *Reasons for the Decision*, [consult. 30/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t930356ex1.html>>.

¹²⁸ Isto apesar de posteriormente, em sede de defesa da patente concedida ao rato transgénico, a Divisão de Oposição descarta-se o inicialmente adotado método de ponderação entre vantagens e desvantagens a favor de uma fórmula mais semelhante à utilizada na decisão *Plant Genetic Sytems/Plant Cells*.

¹²⁹ Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 09-10-2001 (processo nº C-377/98), [consult. 03/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.direitoemdia.pt/search/show/a6f1c3f2b1d07923b87545c7031acf09fb278f1e30a1f713edc0cc4760ff93e1>>, pontos 37 e 38.

valores das populações dos estados-membros, assim como à sua própria interpretação dos conceitos de moralidade e de ordem pública, a divergência de métodos e a indefinição de meios poderão jogarão a favor do propósito de discricionariedade e de adaptação inerente à proibição. Decerto, se fosse de outra forma, se existisse um método fixo, ou um método mais exato e rígido, este implicaria a desconsideração de certos fatores e inclusive de certas posições vigentes em alguns Estados-Membros.

Contudo, mesmo assim, o legislador quis concretizar a aplicação da proibição elencada nos artigos 53º/a) da CPE e 6º/1 da Diretiva 98/44/CE, numa das poucas inovações nesta matéria que nos trouxe a referida Diretiva. O artigo 6º/2 da Diretiva 98/44/CE elenca um rol de criações que não serão patenteáveis por serem contrárias à ordem pública e aos bons costumes. Entre estas podemos encontrar os processos de clonagem humanos, os processos de modificação da identidade genética germinal do Homem, a uso de embriões humanos para fins industriais e comerciais e a modificação genética de animais que lhes cause sofrimento e que não tenha subjacente uma utilidade médica substancial para o próprio animal ou para o Homem.

Ao considerar este elenco, todavia, deveremos ter em conta de que se trata de um elenco a título meramente exemplificativo e não taxativo. Essa conclusão pode, por um lado, ser retirada da utilização pelo legislador do advérbio de modo “nomeadamente” anteriormente ao elenco das realidades no texto do artigo 6º/2 da Diretiva. Para além disso, por outro lado, o próprio TJUE admitiu o carácter exemplificativo deste elenco no acima referido processo C-377/98.¹³⁰ Ora, no âmbito da discricionariedade exigível pela diversidade ideológica subjacente à comunidade europeia em que este texto legal se aplica, será óbvio que este rol de exemplo facilitará em muito o trabalho do aplicador de decidir se uma dada invenção é realmente contra a ordem pública ou/e contra os bons costumes para efeitos da proibição. Dada a sua importância, vejamos com mais atenção os exemplos que nos foram fornecidos pelo legislador, de modo a encontrar alguma certeza na indeterminação vigente.

¹³⁰ Cf. Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 09-10-2001 (processo nº C-377/98), [consult. 03/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.direitoemdia.pt/search/show/a6f1c3f2b1d07923b87545c7031acf09fb278f1e30a1f713edc0cc4760ff93e1>>, pontos 39 e 40.

Começando pelos processos de clonagem de seres humanos, a primeira questão que nos poderá surgir é relativa à noção de clonagem. Botana Agra, Fernández-Nóvoa e Otero Lastres dão-nos uma definição deste procedimento científico na sua obra conjunta.

“Por *clonación* se entende la operación consistente en obtener individuos que son copia, total o parcial, de outro individuo a partir de una célula somática o de un núcleo de este.”¹³¹

Como se pode aludir pelo texto do artigo 6º/2 a) da Diretiva 98/44/CE, os procedimentos de clonagem só serão proibidos quando incidam em seres humanos, ou seja, quando visar a obtenção de um ser humano idêntico a um outro através da manipulação das suas células somáticas. Todavia, o que entende a Diretiva por ser humano? Será um embrião também considerado um ser humano não sendo patenteáveis as técnicas de clonagem que sobre ele incidam nos termos do artigo 6º/2 a) da Diretiva 98/44/CE? Para além disso, tendo em conta que o considerando n.º 41 da Diretiva 98/44/CE apenas parece referir-se à clonagem para fins reprodutivos, será que a proibição do artigo 6º/1 daquela Diretiva também abarcará situações em que a clonagem é levada a cabo para outros fins, tais como fins de diagnóstico, fins terapêuticos e para fins de investigação científica?

É evidente, para além do conteúdo do considerando n.º 41 da Diretiva 98/44/CE, a intenção do legislador de proibir a clonagem humana para fins reprodutivos. Poderemos inferir isso, por exemplo, do artigo 3º/2 d) da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.¹³² Para além deste texto legal, é patente no Parecer n.º 21 do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida que este tipo de procedimento com fins reprodutivos é altamente instrumentalizador da vida e do próprio processo reprodutivo humano, enquadrando-se diretamente na proibição dos artigos 53º/a) da CPE e 6º/1 da Diretiva 98/44/CE.¹³³ O mesmo podemos depreender do parecer n.º 48 do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida,

¹³¹ FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel; BOTANA AGRA, Manuel – *Manuela de la Propiedad Industrial*, p. 138.

¹³² Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia [em linha]. [Consult. 17/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/%3Furi%3DCELEX:12016P/TXT%26from%3DFR&ved=2ahUKEwjXxu68numbAhU6AmMBHbb5DUwQFjABegQIBxAl&usg=AOvVawOwEVslt7WnGGogZZ3yS5p&cshid=1578014407290>>.

¹³³ Cf. Parecer sobre Implicações Éticas da Clonagem [em linha], (21/CNECV/97), [consult. 17/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.cneqv.pt/pareceres.php?p=9>>.

em que se considera que este tipo de procedimento, quando tem finalidades reprodutivas, viola o princípio da dignidade humana, devendo ser proibido.¹³⁴

Mas o que dizer quando estas técnicas de clonagem para fins reprodutivos são aplicadas não em seres humanos plenamente desenvolvidos, mas em embriões? Serão também não patenteáveis por via destes artigos? Segundo Botana Agra, Fernández-Nóvoa e Otero Lastres, no âmbito dos procedimentos de clonagem e para efeitos da aplicação desta proibição, o conceito de ser humano deverá ser considerado como o indivíduo existente desde o momento da fecundação do ovócito.¹³⁵ Concordamos com este ponto de vista, pelo menos no que diz respeito à este tipo de clonagem.

Todavia, o que dizer quando a clonagem se realiza para fins de experimentação científica? Nestes casos, o princípio da dignidade da pessoa humana conflitará diretamente com a proteção constitucional dada ao direito/liberdade de investigação científica. No caso da clonagem de seres humanos propriamente ditos, cremos que o princípio da dignidade humana afastará qualquer tipo de clonagem para estes fins, sendo já axiologicamente bastante problemática por si a experimentação científica com humanos que não envolve qualquer tipo de clonagem.

Já no que toca às situações em que os embriões humanos são o objeto de procedimentos de clonagem para fins de experimentação, são vários os textos legais e para-legais que tratam sobre isto. Por exemplo, o artigo 18º da Convenção sobre os Direitos Humanos e Biomedicina proíbe terminantemente que se criem embriões humanos exclusivamente para serem utilizados em investigação científica, a par que impõe uma proteção aos embriões sempre que os ordenamentos jurídicos nacionais permitam que seja realizada experimentação científica com eles. Também o aludido parecer n.º 48, no que toca à clonagem de embriões para fins de investigação biomédica, determina que se o produto da transferência nuclear somática for um embrião, o procedimento continuará a violar o dito princípio. Isso não sucederá, todavia, se o produto de transferência nuclear somática for um mero instrumento laboratorial.¹³⁶ Já o parecer n.º 44 da mesma entidade vai mais longe, permitindo de uma forma ampla a investigação científica que

¹³⁴ Parecer sobre Clonagem Humana [em linha], (48/CNECV/2006), ponto 2, [consult. 17/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.cneqv.pt/pareceres.php?search=assistida&y=0&o=ASC>>.

¹³⁵ FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel; BOTANA AGRA, Manuel – *Manuela de la Propiedad Industrial*, p. 138.

¹³⁶ Parecer sobre Clonagem Humana [em linha], (48/CNECV/2006), ponto 3, [consult. 17/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.cneqv.pt/pareceres.php?search=assistida&y=0&o=ASC>>.

tenha por objeto embriões desde que seja em benefício destes.¹³⁷ Assim, podemos concluir que, apesar de haver várias limitações quando o objeto deste tipo de clonagem são os embriões, há uma certa permissibilidade para o seu uso para fins de investigação científica.

Mas o que dizer das técnicas de clonagem aplicadas para fins de diagnóstico ou terapêuticos? Tal como sucede com a clonagem para fins de experimentação científica, cremos que o princípio da dignidade humana não permitirá este tipo de procedimentos em seres humanos propriamente ditos. Todavia, parece dúbio que esta proibição se estenda de forma absoluta nos casos em que o objeto de manipulação técnica seja um embrião. De facto, o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana parece admitir a utilização da clonagem para criar tecidos e órgãos.^{138,139}

Assim, apesar de o artigo 6º/2 a) da Diretiva 98/44/CE apenas proibir diretamente a patenteabilidade de processos de clonagem de seres humanos, muitas limitações poderão refletir-se nos que tenham por objeto embriões humanos.

Focando-nos mais na questão dos embriões, deparamo-nos com outro dos exemplos elencado pelo legislador no artigo 6º/2 da Diretiva 98/44/CE. Referimo-nos ao estabelecido na alínea c) daquele artigo, que determina que tampouco serão patenteáveis as utilizações de embriões humanos para fins comerciais e industriais. Ora, esta exigência de que estas utilizações tenham de ter fins industriais ou comerciais para que esta proibição da patenteabilidade se aplique deixará em aberto a possibilidade de patentear utilizações com outros fins, por exemplo, com as finalidades que mencionamos aquando da clonagem de embriões: fins terapêuticos, de diagnóstico ou de investigação científica.

Relativamente a isto, tal como ficou patente na anterior temática, tem-se assistido a uma flexibilização – permitida pelo texto legal, diga-se – permitindo a utilização dos embriões humanos

¹³⁷ Parecer sobre a Procriação Medicamente Assistida [em linha], (44/CNECV/2004), ponto 22, [consult. 17/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.cneqv.pt/pareceres.php?search=assistida&y=0&o=ASC>>.

¹³⁸ Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana [em linha]. [Consult. 17/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://gddc.ministeriopublico.pt/instrumento/protocolo-adicional-convencao-sobre-os-direitos-humanos-e-biomedicina-relativo>>.

¹³⁹ Acerca da clonagem de embriões humanos para fins terapêuticos, de diagnóstico e de experimentação *vide* MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 382-385.

com estes fins conquanto que esta obedeça a certos requisitos. Um exemplo atual desta flexibilização tem-se observado pelo tratamento jurisprudencial da questão do uso medicinal e para investigação das células-mãe ou células tronco.

As células-mãe podem dividir-se em totipotentes, pluripotentes e multipotentes. As totipotentes surgem após a fecundação e tem a capacidade de criar o embrião. Já as células-mãe pluripotentes tem a capacidade de criar qualquer tipo de células, enquanto as células-mãe multipotentes só pode dar origem a alguns tipos de células, sendo por isso aquelas mais úteis em relação a estas. Contudo na sua utilização parece haver um problema: as células-mãe pluripotentes só podem ser obtidas a partir do embrião humano na sua etapa de blastocisto (células estaminais embrionárias) ou a partir de fetos com cinco a dez semanas (células geminais embrionárias).¹⁴⁰ Ora, tendo em vista este aparente enquadramento no disposto no artigo 6º/2 c) da Diretiva 98/44/CE, a Grande Câmara de Recurso do Instituto Europeu de Patentes foi chamado a decidir no âmbito do caso WARF/Thomson Stem Cell ou Use of embryos.¹⁴¹

Este caso tem origem no pedido da WARF (Winsconsin Alumni Research Foundation) para ser concedida uma patente europeia para uma invenção, autoria de James Thomson, que consistia em cultivos de células-mãe embrionárias. Este pedido foi recusado pela Divisão de Exame em virtude de esta utilizar embriões humanos como matéria-prima. Em sede de recurso desta decisão para a Câmara Técnica de Recurso, este decidiu consultar a Grande Câmara de Recurso de modo a dissipar algumas dúvidas que persistiam acerca da proibição de utilização de embriões. A Grande Câmara de Recurso, por sua vez, veio esclarecer alguns pontos importantes. Relativamente à argumentação dos recorrentes de que a invenção não incidia sobre embriões, pois um embrião era um organismo com catorze dias ou mais de desenvolvimento, a Grande Câmara de Recurso refutou totalmente esta noção, optando por uma interpretação mais ampla do conceito de embrião e, por sua vez, da proibição, considerando que este seria mais adequada à efetivação do propósito de proteção da dignidade humana e de prevenção da comercialização de embriões que subjaz

¹⁴⁰ Vide GÓMEZ SEGAGE, José Antonio – Algunos problemas de las invenciones biotecnológicas. In MORRAL SOLDEVILLA, Ramón, dir. – *Problemas Actuales de Derecho de la Propiedad Industrial: II Jornada de Barcelona*, pp.109-110 e MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, pp. 365-367.

¹⁴¹ Decisão WARF/Thomson Stem Cell ou Use of embryos [em linha], de 25-11-2008 (G 0002/06), [consult. 18/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g060002ex1.html>>.

àquela.¹⁴² Por outro lado, a Grande Câmara de Recurso também decidiu que não importava para efeitos de aplicação da proibição que no pedido de patente não constasse explicitamente a utilização de embriões, sendo que não se deveria atentar ao texto do pedido para verificar a sua aplicação, mas na aprendizagem técnica de criação como um todo.¹⁴³ Quanto à abrangência das finalidades de industriais e comerciais proibidas na utilização de embriões, aquela entidade decidiu que tendo em conta que a invenção terá de ser executada antes de ser utilizada, esta execução será uma forma de explorar comercialmente a criação.¹⁴⁴ Para além disso, dado que a única forma de recolher as células-mãe implicaria a destruição dos embriões, e sendo o uso destes parte essencial da invenção, a Grande Câmara de Recurso optou por decidir enquadrar a invenção no âmbito da proibição. Ademais, segundo esta entidade, o facto de o recorrente encontrar, num futuro, uma forma de extrair as células-mãe sem inutilizar os embriões não parecia ser algo que afetasse o teor da presente decisão.¹⁴⁵

Contudo, a verdade é que esta decisão ficou aquém de proibir a patenteabilidade a toda e qualquer invenção que tivesse por objeto células-mãe. Na verdade, esta decisão passava por alto a possibilidade de surgirem, em primeira mão, pedidos de patente que reivindicassem a extração de células-mãe sem inutilizar o embrião. De fora a esclarecer este último ponto, o TJUE voltou a tratar esta temática no âmbito do já referido caso *Oliver Brüstle v. Greenpeace*.¹⁴⁶ A questão em causa neste caso surgiu quando o professor Oliver Brüstle viu uma patente de que era titular parcialmente anulada por incluir reivindicações sobre células-mãe precursoras. Esta células-mãe precursoras eram obtidas através de um método de separação das células-mãe embrionárias do blastocisto, não sendo necessária a utilização dos embriões nem a sua destruição para tal.¹⁴⁷ Da mesma forma que sucedeu com na decisão *WARF/Thomson Stem Cell ou Use of embryos*, o TJUE optou por uma noção alargada do conceito de embrião.

¹⁴² Decisão *WARF/Thomson Stem Cell ou Use of embryos* [em linha], de 25-11-2008 (G 0002/06), ponto 20 das Reasons for the Decision, [consult. 18/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g060002ex1.html>>.

¹⁴³ Decisão *WARF/Thomson Stem Cell ou Use of embryos* [em linha], de 25-11-2008 (G 0002/06), ponto 21 das Reasons for the Decision, [consult. 18/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g060002ex1.html>>.

¹⁴⁴ Decisão *WARF/Thomson Stem Cell ou Use of embryos* [em linha], de 25-11-2008 (G 0002/06), ponto 25 das Reasons for the Decision, [consult. 18/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g060002ex1.html>>.

¹⁴⁵ Vide GÓMEZ SEGADE, José Antonio – Algunos problemas de las invenciones biotecnológicas. In MORRAL SOLDEVILLA, Ramón, dir. – *Problemas Actuales de Derecho de la Propiedad Industrial: II Jornada de Barcelona*, p.111.

¹⁴⁶ Cf. *Oliver Brüstle v. Greenpeace* [em linha], de 18-10-2011 (Caso C-34/10), [consult. 18/01/2020]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62010CJ0034>.

¹⁴⁷ Vide GÓMEZ SEGADE, José Antonio – Algunos problemas de las invenciones biotecnológicas. In MORRAL SOLDEVILLA, Ramón, dir. – *Problemas Actuales de Derecho de la Propiedad Industrial: II Jornada de Barcelona*, p.112.

“- constituem um «embrião humano» na acepção do artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva todo o óvulo humano desde a fase da fecundação, todo o óvulo humano não fecundado no qual foi implantado o núcleo de uma célula humana amadurecida e todo o óvulo humano não fecundado que foi estimulado para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogénese;”¹⁴⁸

Todavia, apesar de adotar uma aceção ampla, o TJUE afirmou que caberia ao aplicador nacional determinar se, à luz dos desenvolvimentos científicos, uma célula estaminal obtida a partir do embrião humano estaria englobada pela expressão “embrião humano” do artigo 6º/2 c) da Diretiva 98/44/CE.¹⁴⁹ Assim, apesar de negar a patenteabilidade de embriões humanos e de células humanas embrionárias segundo a Diretiva, remeteu para o juízo do aplicador nacional quanto à questão da aceitação ou não da patenteabilidade de células-mãe precursoras cuja obtenção não prejudicava o embrião. Todavia, apesar de se esquivar de decidir acerca desta questão, o TJUE reitera a proibição de utilização de embriões humanos para fins comerciais e industriais, incluindo estes a produção de embriões propositadamente para fins de investigação científica e o cultivo de células-mãe no âmbito da indústria farmacêutica. Separa, contudo, destes a produção de embriões para fins terapêuticos e de diagnóstico.

“Por conseguinte, há que responder à segunda questão no sentido de que a exclusão da patenteabilidade relativa à utilização de embriões humanos para fins industriais ou comerciais prevista no artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da directiva abrange também a utilização para fins de investigação científica, só podendo ser objecto de uma patente a utilização para fins terapêuticos ou de diagnóstico aplicável ao embrião humano e que lhe é útil.”¹⁵⁰

Desta forma, serão permitidas as utilizações de embriões humanos para fins de diagnóstico ou de terapia sempre que acarrete benefícios para o próprio embrião. Tendo isso em conta, e considerando que a técnica preconizada por Oliver Brüstle implica indiretamente a destruição do

¹⁴⁸ Oliver Brüstle v. Greenpeace [em linha], de 18-10-2011 (Caso C-34/10), [consult. 18/01/2020], ponto 38. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62010CJ0034>.

¹⁴⁹ Oliver Brüstle v. Greenpeace [em linha], de 18-10-2011 (Caso C-34/10), [consult. 18/01/2020], ponto 38. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62010CJ0034>.

¹⁵⁰ Oliver Brüstle v. Greenpeace [em linha], de 18-10-2011 (Caso C-34/10), [consult. 18/01/2020], ponto 46. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62010CJ0034>.

embrião, o TJUE decidiu indeferir o recurso. Podemos assim concluir que, este acórdão, apesar de não nos dar uma resposta expressa acerca da patenteabilidade de técnicas de extração de células-mãe que não lesem o embrião, dá-nos uma premissa muito útil na verificação da aplicabilidade da proibição do artigo 6º/2 c) da Diretiva nestes casos: não será patenteável qualquer invenção que direta ou indiretamente implique a destruição ou modificação de embriões humanos.¹⁵¹

Após a análise destas decisões é lógico pensar que a jurisprudência adotou uma definição do conceito de “embrião” demasiado ampla que, conseqüentemente, estende o alcance do estatuído no artigo 6º/2 c) da Diretiva 98/44/CE quase indefinidamente. Mas, se pensarmos bem, nestes casos estará em causa também o princípio da dignidade humana. Talvez, não de um modo tão absoluto quanto ao que estamos habituados, mas de uma forma bastante mais alargada, mas firme. De facto, podemos até aventurar-nos a dizer que se trata da proteção do princípio da dignidade humana na sua vertente de proteção da vida intrauterina, não exigindo este uma proteção tão exigente quanto a dada a um ser humano plenamente formado, mas exigindo, apesar de tudo, certa tutela jurídica. A intensidade desta tutela jurídica fornecida aos embriões humanos, evidentemente, também deverá variar de acordo com a viabilidade do embrião. Desta forma, há diversas *nuances* a considerar na delimitação do alcance do estatuído no artigo 6º/2 c) da Diretiva 98/44/CE, devendo este ter sempre em contra as variantes apresentadas no caso concreto.¹⁵²

Parece ter sido esta a consideração do julgador europeu ao adotar, mais recentemente, uma conceção mais restrita do termo “embrião humano”. Falamos da decisão do TJUE no caso *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*.¹⁵³ Neste caso, apesar de estarem em causa dois pedidos de patente, o TJUE incidiu a sua análise especialmente em um: o pedido de patenteabilidade de um processo de produção de células estaminais pluripotentes que consistia na estimulação por via de patogénese de oócitos. Perante a recusa da patenteabilidade por parte do órgão competente do Reino Unido e conseqüente

¹⁵¹ *Oliver Brüstle v. Greenpeace* [em linha], de 18-10-2011 (Caso C-34/10), [consult. 18/01/2020], ponto 52. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62010CJ0034>.

¹⁵² Para saber mais acerca das perspetivas axiológico-jurídicas em confronto na interpretação destes princípios *vide* MARQUES, J. P. Remédio – *Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos*. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, pp. 371-378

¹⁵³ Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 18-12-2014 (processo n.º C-364/13), [consult. 01/09/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:62013CJ0364>>.

recurso, o TJUE foi chamado a decidir, fazendo-o com base na aludida decisão *Oliver Brüstle v. Greenpeace* mas usando-a de modo a obter uma conceção mais equilibrada de embrião.

Antes de mais, há que considerar que o tipo de processo em causa neste pedido de patente, a patogénese, é um processo que consiste na ativação da célula sem necessidade de fertilização natural para tal, ou seja, sem a ajuda de espermatozoides, recorrendo apenas a técnicas químicas ou elétricas. Este processo, pela ausência da célula sexual masculina, nunca poderá dar origem a um ser humano. Tendo isto em conta e analisando o alargamento expresso da proibição levada a cabo pela decisão *Oliver Brüstle v. Greenpeace* quanto a óvulos humanos não fecundados nos quais foi implantado o núcleo de uma célula humana amadurecida ou os quais foram estimulados para efeitos de divisão e desenvolvimento por via de partenogénese, e apesar de concordar com o sentido lato determinado neste acórdão para o termo “embriões”, o TJUE decidiu restringir de forma sub-reptícia este conceito.

“Em face do exposto, há que responder à questão submetida que o artigo 6.º, n.º 2, alínea c), da Diretiva 98/44 deve ser interpretado no sentido de que 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, o que cabe ao órgão jurisdicional de reenvio verificar.”¹⁵⁴

Desta forma, o que o TJUE nos parece querer dizer é que, das restrições aos óvulos não fecundados impostas no acórdão *Oliver Brüstle v. Greenpeace*, poderemos retirar que tudo dependerá da suscetibilidade de criar vida. Desta forma, para efeitos do disposto no artigo 6º/2 c) da Diretiva 98/44/CE, será considerado um “embrião humano” qualquer óvulo com capacidade de desencadear o processo que dá origem a um ser humano, cabendo ao julgador nacional decidir caso a caso se assim é. Este parece-nos ser um entendimento mais equilibrado, pois permite abrir a porta à patenteabilidade de invenções para fins não comerciais ou industriais a par de efetivação da tutela do princípio da dignidade humana. De facto, esta interpretação

¹⁵⁴ Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 18-12-2014 (processo n.º C-364/13), ponto 38, [consult. 01/09/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:62013CJ0364>>.

permitir-nos-á ter em conta a viabilidade da célula utilizada para criar vida, protegendo apenas a verdadeira vida intrauterina e não quaisquer conceções moralistas que tendem a misturar-se com o Direito. Permite-se pois, a defesa da vida, bem constitucionalmente consagrado, ao mesmo tempo que se abre a porta ao progresso biotecnológico.¹⁵⁵

Contudo, o artigo 6º/2 da Diretiva dá-nos ainda mais dois exemplos de realidades que não poderão ser patenteáveis por ser contrárias à ordem pública e aos bons costumes. A alínea b) proíbe a patenteabilidade de processos de modificação da identidade génica do Homem, enquanto que a alínea d) proíbe a patenteabilidade de processos de modificação da identidade génica de animais sempre que não haja qualquer utilidade médica substancial subjacente e estes causem sofrimento aos animais em causa, bem como os animais que advenham desses processos. Concentremo-nos, agora, nestas realidades.

Quanto à primeira, devemos referir que a proibição constante no artigo 6º/2 b) da Diretiva 98/44/CE englobará todo e qualquer processo que modifique as células geminais humanas, interditando desta forma a patenteabilidade de quaisquer técnicas de engenharia genética geminal. Desta forma, esta proibição deixa em aberto a possibilidade de patentear outras técnicas que envolvam manipulação de células humanas não geminais. Todavia, mesmo a manipulação de células humanas não geminais, ou seja, de células humanas somáticas deverá ser vista com precaução sendo, regra geral, apenas permitida a patenteabilidade dos métodos que sobre elas incidam quando estes visam fins terapêuticos.¹⁵⁶ Desta forma terapias tais como a terapia celular somática ou a engenharia tecidual, que não envolvem a manipulação deste tipo de células serão, em princípio, patenteáveis.¹⁵⁷ Mas qual a razão subjacente a esta diferenciação entre as técnicas de manipulação genética que incidam sobre células geminais e aquelas que incidam sobre células somáticas? O fundamento que preside a esta diferenciação é, na verdade, bastante simples: enquanto a manipulação genética de células geminais permitirá que a alteração genética criada em laboratório se transmita às gerações futuras, a manipulação genética de células somáticas não

¹⁵⁵ Todavia, queremos salientar que uma interpretação demasiado ampla e mal-intencionada do disposto nesta decisão gerará totalmente o efeito contrário. Assim, se considerarmos que qualquer óvulo é suscetível de gerar a vida humana, tendo em conta uma noção lata de suscetibilidade, isto causará uma evidente estagnação do progresso da biotecnologia no campo das células estaminais, tendo em conta a ampla abrangência que esta interpretação confere ao disposto no artigo 6º/2 c) da Diretiva 98/44/CE. Logo, este critério será facilmente manipulável numa direção oposta à pretendida pelo julgador.

¹⁵⁶ Cf. BEGUER DE SALVADOR, Manuel – *Investigación y Patentes: Temas de Futuro*, p. 132.

¹⁵⁷ Vide FERNÁNDEZ-NOVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel; BOTANA AGRA, Manuel – *Manuela de la Propiedad Industrial*, p. 138.

implica essa hereditariedade de características – a alteração termina com o falecimento do indivíduo em quem a alteração genética foi realizada. Assim, podemos concluir que com o disposto no artigo 6º/2 b) da Diretiva 98/44/CE o legislador trata de preservar inalterada a identidade genética do ser humano.

Quanto à proibição elencada no artigo 6º/2 d) da Diretiva, e apesar de ao longo desta dissertação já temos tocado várias vezes nela, até por via do estudo da decisão Harvard/Onco-Mouse, podemos retirar ainda certas conclusões adicionais do texto legal. A disposição em causa rege-se pelo equilíbrio entre as vantagens que da invenção poderão advir – representadas pela sua utilidade médica substancial - e as desvantagens que esta poderá causar – representadas pelo sofrimento do animal objeto da invenção. Assim, segundo Botana Agra, Fernández-Nóvoa e Otero Lastres esta disposição é um exemplo perfeito do acolhimento legal do princípio ético *bonus/malus*. Segundo este princípio, para avaliar axiologicamente determinada realidade, deverá ter em atenção tanto os seus efeitos bons como os maus. Sempre que os efeitos bons daquela realidade seja suficientemente bons para contrariar os maus, a realidade será eticamente aceitável.¹⁵⁸ É por isso e por aplicação direta deste princípio que na decisão Harvard/Onco-Mouse se permitiu a patenteabilidade do rato modificado geneticamente de forma a desenvolver cancro: a utilidade médica inerente e o progresso científico que esta invenção iria permitir era em muito superior ao sofrimento possivelmente causado às cobaias na indução de tal predisposição genética. Assim, a disposição do artigo 6º/2 d) da Diretiva 98/44/CE permite deixar em aberto a possibilidade de utilização da modificação genética animal para fins terapêuticos, mesmo que estes envolvam experimentação, a par de interditar qualquer sofrimento causado aos animais de forma gratuita e impensada.

Todavia, a nível axiológico, o direito de patentes não se preocupa apenas com o bem-estar animal, com a manutenção da biodiversidade, com a preservação génica humana e com a proteção do princípio da dignidade da pessoa humana em todas as suas variantes, tal como podem indicar o artigo 6º/2 da Diretiva 98/44/CE. Tal como referimos aquando do tratamento da proibição da patenteabilidade no que toca aos métodos de diagnóstico, de tratamento terapêutico ou cirúrgico, a vertente axiológica sempre presente no direito de patentes também se preocupa

¹⁵⁸ FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel; BOTANA AGRA, Manuel – *Manual de la Propiedad Industrial*, p. 139.

com a saúde pública e o acesso a esta. De seguida, consideraremos este valor e a sua influência no objeto da patente biotecnológica com mais detalhe.

1.1.7 O Objeto do Direito de Patente Biotecnológica e as suas Restrições quanto à Saúde Pública

Para além do já considerado quanto à proibição da patenteabilidade de métodos de diagnóstico, de tratamento terapêutico ou cirúrgico, e tendo em conta a atual proliferação de alimentos transgênicos – bem como a corrente dissente dessa tendência de apoio ao consumo de alimentos biológicos – urge tratar da influência deste valor em particular no direito de patentes. A sua consagração no âmbito do nosso CPI faz-se no artigo 52º/1. Este artigo exclui expressamente a patenteabilidade de qualquer invenção que atente à saúde pública. Já a nível da UE, não encontramos quaisquer disposições com um conteúdo semelhante. Todavia, o artigo 27º/2 do Acordo TRIP's ou ADPIC tem uma redação muito parecida à do artigo 52º/1 do CPI, permitindo que os Estados aderente legislem de forma a excluir da patenteabilidade realidades que sejam contrárias à saúde.

Mas qual o fundamento desta restrição? Segundo J. P. Remédio Marques, uma das prováveis razões subjacentes a esta proibição poderá ser acautelar o surgimento de fármacos que sejam demasiado custosos para os utentes e para o serviço nacional de saúde condicionando desta forma o seu acesso generalizado. Por outro lado, de acordo com o autor, pode depreender-se também da disposição uma certa preocupação do legislador em limitar possíveis efeitos nocivos para a saúde provenientes do consumo de animais e plantas geneticamente modificados.¹⁵⁹

De facto, a produção de alimentos transgênicos é vista por muitos como uma ameaça direta à segurança alimentar e à saúde pública.¹⁶⁰ Todavia, tal como uma ameaça é uma necessidade: o crescimento da população mundial aliado às safras reduzidas devidas em muito às alterações climáticas tem levado à introdução no mercado e na nossa alimentação de alimentos geneticamente modificados. Se, por um lado, a manipulação genética alimentar pode ser

¹⁵⁹ MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 441.

¹⁶⁰ Vide VÁZQUEZ LÉPINETTE, Tomás – Los Organismos Genéticamente Modificados y el Sector Alimentario: Algunas Cuestiones. In MORRAL SOLDEVILLA, Ramón, dir. – *Problemas Actuales de Derecho de la Propiedad Industrial. VI y VII Jornadas de Barcelona de Derecho de la Propiedad Industrial*, p. 265.

proveitosa, pois permitirá, por exemplo, a criação de alimentos altamente nutritivos para os países subdesenvolvidos, onde a alimentação equilibrada é uma utopia, por outro lado, é olhada com desconfiança, pois a verdade é que ainda há certa preocupação acerca do verdadeiro alcance que o consumo de alimentos transgênicos poderá ter na nossa saúde.

Todavia, estes receios não deverão motivar uma interpretação demasiado ampla do disposto no artigo 52º/1 do CPI, pois esta condicionaria extremamente o desenvolvimento científico e o progresso biotecnológico. Além do mais, tudo neste mundo acarreta riscos e as invenções biotecnológicas não são exceção. Assim, deverá haver sempre espaço na interpretação do artigo 52º/1 do CPI para a aceitação de um certo risco, ou seja, para a patenteabilidade de invenções que, apesar de nos gerarem receios e preocupações a nível de saúde pública, terão mais benefícios do que os riscos que possivelmente acarretam. Desta forma, tal como sugere J. P. Remédio Marques, também nós cremos que a interpretação desta restrição à patenteabilidade deverá ser feita tendo em consideração o princípio da proporcionalidade e exigindo-se um nexo de causalidade entre a invenção a patentear e o eventual prejuízo à saúde pública provocado por esta para chegar a uma decisão de recusa da patenteabilidade.^{161, 162} Para além disso, e tendo em conta que todas as invenções tem inerente certo risco, para efeitos de aplicação da proibição dar-se-á uma inversão do ónus da prova: a criação em questão será considerada perigosa para a saúde pública *ab initio*, cabendo ao requerente provar que esta não o é.¹⁶³ Todavia, tendo em conta que mesmo a nível científico raramente é muito difícil ter conclusões harmoniosas e definitivas, o trabalho do requerente de provar que a invenção não acarreta riscos para a saúde pública poderá ver-se dificultado. Assim, tendo em conta que é muito difícil encontrar certezas a nível científico, sendo que as certezas de hoje sempre podem ser as dúvidas de amanhã, cremos que neste caso se deverá proceder de acordo com o mesmo princípio ético *bonus/malus* adotado para efeitos da avaliação da aplicação ao caso concreto da proibição do artigo 6º/2 d) da Diretiva

¹⁶¹ MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 441.

¹⁶² J. P. Remédio Marques, tendo em conta a redação dada a esta proibição pelo artigo 27º/2 do Acordo TRIPS ou ADPIC também considera que esta proibição terá carácter subsidiário, sendo apenas aplicável em último caso, nas situações em que a invenção seja prejudicial e nenhuma das outras restrições logre obstar à sua patenteabilidade. Todavia, não cremos que essa interpretação seja correto. Isto porque cremos que se assim fosse o legislador consagraria o carácter subsidiário da proibição expressamente. Assim, sem qualquer disposição em contrário a aplicar, a restrição do artigo 52º/1 do CPI relativa à saúde pública será uma proibição invocável por si própria, não necessitando o oponente que a invenção não caia em nenhuma outra restrição à patenteabilidade para exigir a sua aplicação. Relativamente ao ponto de vista de J. P. Remédio Marques *vide* MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 443.

¹⁶³ Cf. *Comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução* [em linha]. [Consult. 18/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex:52000DC0001>>.

98/44/CE. Desta forma, do nosso ponto de vista a solução passará por atender às possíveis desvantagens a nível da saúde pública, comparando-as com as prováveis vantagens da invenção: quando os benefícios que a criação acarreta superem o prejuízo à saúde pública, considerar-se-á que este prejuízo será aceitável.¹⁶⁴

Contudo, e tendo em conta essa mesma verdade que aponta para a relatividade das certezas no mundo científico, a proteção da saúde pública não deverá ser apenas verificada aquando da concessão do direito de patente à invenção. E é por isso que a União Europeia nos últimos anos deu origem a uma série de Diretivas e Regulamentos que visam estabelecer um controle *a posteriori*, principalmente no que toca aos alimentos transgénicos. Podemos elencar três diplomas como os mais significativos: a Diretiva 2001/18/CE, o Regulamento (CE) 1829/2003 e a Diretiva 2015/412. Sinteticamente, a Diretiva 2001/18/CE¹⁶⁵ e o Regulamento (CE) 1829/2003¹⁶⁶ foram importantes instrumentos no controlo efetuado após a concessão da patente, pois estabelecem um procedimento de autorizações necessárias para a produção, cultivo e comercialização de alimentos e rações geneticamente modificadas. Por outro lado, a Diretiva 2015/412¹⁶⁷ atribui aos Estados-Membros uma maior capacidade de intervenção, tanto ao longo do procedimento de concessão daquelas autorizações, como após a concessão da dita autorização.

Após a análise de algumas das restrições à patenteabilidade de carácter axiológico, é inegável que o direito de patente, e mais precisamente o direito de patente biotecnológico, tem um carácter de um vincado controlo ético. Todavia, mesmo que o objeto a patentear seja admissível e passe o crivo imposto por todas as restrições que estudamos até aqui, haverá mais uma série de requisitos que terá de preencher para que seja considerado patenteável: os requisitos de patenteabilidade. Vejamos agora com mais atenção estes requisitos.

¹⁶⁴ J. P. Remédio Marques tem uma posição bastante semelhante, referindo que o único que o requerente deverá provar é que as desvantagens que advêm da invenção não vão além do razoável e do socialmente aceitável. Vide MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 442.

¹⁶⁵ Vide Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho [em linha]. [Consult. 18/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32001L0018>>.

¹⁶⁶ Cf. Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados [em linha]. [Consult. 18/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?uri=CELEX:32003R1829>>.

¹⁶⁷ Vide Diretiva (UE) 2015/412 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2015, que altera a Diretiva 2001/18/CE no que se refere à possibilidade de os Estados-Membros limitarem ou proibirem o cultivo de organismos geneticamente modificados (OGM) no seu território [em linha]. [Consult. 18/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32015L0412>>.

1.2 O Direito de Patente Biotecnológica e os Requisitos de Patenteabilidade

Os requisitos de patenteabilidade estão consagrados nos artigos 54º, 56º e 57º da CPE, no artigo 27º/1 do Acordo TRIPs ou ADPIC e no artigo 54º do nosso CPI. Os requisitos mencionados nestes diplomas são três: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.¹⁶⁸ Estes requisitos configuram conceitos diferenciados e autônomos e devem ser considerados de forma ordenada e cumulativa. Isto é, se o primeiro dos requisitos não é preenchido, tampouco serão os requisitos que o precedem e, por outro lado, o resultado final da patenteabilidade exigirá que todos os requisitos estejam sucessivamente cumpridos em relação àquela invenção.

No caso das invenções biotecnológicas, os requisitos de patenteabilidade assumem um conteúdo singular. Tal como o conceito de invenção, os requisitos de patenteabilidade também tiverem de ser flexibilizados de modo a adaptar-se às novas realidades biotecnológicas. Seguidamente vamos abordar esses requisitos e o modo como estes se adequam às criações biotecnológicas. Principiaremos por analisar os três requisitos já mencionados e que estão explicitamente elencados nos textos legais para depois analisar outros dois requisitos que, apesar de não estarem explicitamente consagrados, podem depreender-se da lei e mesmo da própria jurisprudência.

1.2.1 A Novidade

O primeiro e um dos principais requisitos para que uma invenção seja patenteável é que esta seja nova. É simples averiguar o porquê desta exigência: se assim não fosse estaríamos a pôr de parte o carácter promotor de inovação inerente ao direito de patente, para além de não estarmos a recompensar o esforço e o mérito, mas a falta de escrúpulos de alguns em tirar proveito próprio das ideias de outros. Assim, o requisito da novidade revela-se fundamental para cumprir duas funções que a própria natureza do direito de patente exigirá: impedir que terceiros lucrem com o que já foi inventado por outrem e promover a divulgação da invenção, tornado o novo conhecimento acessível à sociedade.¹⁶⁹ Todavia, a verdade é que este requisito é, nos nossos dias,

¹⁶⁸ Os requisitos de patenteabilidade dividem-se em requisitos gerais e requisitos específicos. No âmbito dos requisitos gerais podemos enquadrar a licitude e o facto de a invenção ser legalmente possível, remetendo estes diretamente para as restrições axiológicas do direito de patente. Já no que toca aos requisitos específicos enquadram-se os que agora referimos. No âmbito desta dissertação só consideraremos com maior detalhe estes últimos, tendo em conta a flexibilização que sofreram para se adaptar às realidades biotecnológicas. Para saber mais acerca destes requisitos e da sua diferenciação *vide* ROCHA, Maria Victória – Direito da Propriedade Industrial e Biotecnologia Marinha. In TATO PLAZA, Anxo, dir. [et al.] – *Nuevas Tendencias en el Derecho de la Competencia y de la Propiedad Industrial*, p. 425.

¹⁶⁹ Cf. APLIN, Tanya; DAVIS, Jennifer – *Intellectual Property Law: Text, Cases and Materials*, p. 528.

cada vez mais difícil de avaliar e cada vez mais difícil de preencher, pois é cada vez mais complicado encontrar algo que seja realmente novo.

Considerações filosóficas à parte, nos termos dos artigos 54º/1 da CPE e 55º do CPI, uma invenção será nova desde que não esteja compreendida no estado da técnica. Por sua vez, o estado da técnica é delimitado inicialmente pelo artigo 55º do CPI como tudo aquilo que veio a público antes do pedido de patente, independentemente do meio. Todavia, o mesmo artigo, na sua alínea 2 também enquadra no âmbito do estado da técnica invenções cuja patenteabilidade foi pedida antes do pedido de patente e que ainda não foram publicada. Então o que poderemos entender por estado da técnica? A doutrina dá-nos uma ajuda no estabelecimento deste conceito.

“O estado da técnica compreende à descrição, utilização ou qualquer outro meio de divulgação que represente, substancialmente, a mesma solução para o mesmo problema técnico.”¹⁷⁰

J. P. Remédio Marques dá-nos uma definição em muito coincidente com esta.

“(…) *estado da técnica*, o qual é construído pelo acervo de conhecimento que, dentro ou fora do país, tenha sido tornado *acessível ao público antes* da data do pedido de patente, por descrição, utilização ou qualquer outro meio.”¹⁷¹

Assim, poderemos concluir que ao estado da técnica compreenderá a um conjunto de realidades e conhecimentos que já foram divulgados e que por isso pertencem ao campo do “conhecido”, àquilo que já foi pensado e já pertence ao saber da comunidade. Assim, e tendo em conta o carácter promotor da inovação inerente ao direito de patente, aquilo que entra neste âmbito não poderá ser premiado com a tutela jurídica do direito de patente, pois não é algo novo, é algo que já foi trazido a público. Desta forma, apenas criações que não tenham sido antecipadas, que não tenham sido divulgados e/ou postas à disposição do público anteriormente é que poderão preencher este requisito da novidade. Por outro lado, há que considerar que o conceito de estado da técnica merecerá uma interpretação absoluta, visto que a interpretação deste conceito deverá ser global, sem quaisquer limitações. Isto faz sentido pois, não é por a invenção ter origem do

¹⁷⁰ GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, p. 69.

¹⁷¹ MARQUES, J. P. Remédio – *Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 565.

outro lado do mundo ou então há 2 000 anos atrás que uma invenção idêntica àquela será nova. Por exemplo, não é por a roda ter sido inventada há muitos anos que se alguém hoje construir uma roda de madeira se poderá dizer que foi criado algo novo. Deste carácter absoluto do estado da técnica decorrerá também uma interpretação absoluta do conceito de novidade. Uma invenção para ser nova deverá ser absolutamente nova, sem quaisquer limitações temporais, territoriais ou subjetivas.

A aferição da novidade resultará de um juízo comparativo da invenção com o estado da técnica, sendo o grau de semelhança aferido tendo por base o critério da estrita identidade. Este critério implica que uma invenção não será considerada nova sempre que nela constarem todos os elementos essenciais de uma invenção que já compreendida ao estado da técnica.¹⁷² Ora, a necessidade de efetuar este juízo tendo em conta este critério obrigará a que os aplicadores e mesmo os próprios inventores, de modo a decidir a concessão de uma patente e para averiguar a rentabilidade da sua invenção respetivamente, façam um trabalho de investigação para verificar se a invenção é ou não idêntica na sua essencialidade a qualquer outra que já pertença ao estado da técnica. De facto, é muito fácil que uma criação passe a pertencer ao estado da técnica. O facto de pertencer ao estado da técnica não se limitará a casos em que a invenção é idêntica a uma outra já patenteada anteriormente. Basta uma divulgação efetiva e que permita que a invenção seja executada tal como foi descrita.¹⁷³ Para além disso, não há qualquer diferença no entendimento se essa divulgação for feita pelo próprio inventor – de todas as formas tratar-se-á de uma divulgação suscetível de fazer com que a invenção não preencha o requisito da novidade.¹⁷⁴ Todavia, excluem-se das divulgações suscetíveis de afastar a novidade divulgações realizadas a pessoas no âmbito do seu dever profissional de sigilo, a público não especializado que não tem capacidade de executar a invenção mesmo após serem reveladas as informações e, nos termos do artigo 56º do CPI, as divulgações no âmbito de exposições em virtude da Convenção Relativa às Exposições Internacionais e as divulgações indevidas a terceiros, não propiciadas pelo

¹⁷² Acerca deste critério *vide* GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, p. 68 e ROCHA, Maria Victória – *Direito da Propriedade Industrial e Biotecnologia Marinha*. In TATO PLAZA, Anxo, dir. [et al.] – *Nuevas Tendencias en el Derecho de la Competencia y de la Propiedad Industrial*, pp. 426 e 427.

¹⁷³ Cf. MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p. 100 e GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, pp. 68-69.

¹⁷⁴ Todavia, para acautelar divulgações da invenção feitas pelo próprio inventor antes de solicitar a sua patenteabilidade existem os chamados “Períodos de Graça”. Para saber mais *vide* APLIN, Tanya; DAVIS, Jennifer – *Intellectual Property Law: Text, Cases and Materials*, p. 529, 530 e GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, p. 70 (acerca do artigo 56º/1 a) do CPI).

inventor.¹⁷⁵ Em todo o caso, de modo a verificar o preenchimento do requisito da novidade, ter-se-á de delimitar o estado da técnica casuisticamente, tendo sempre como base o que consta no pedido de patente da invenção em causa.

Todavia, se este juízo comparativo que envolve a verificação do requisito da novidade já por si parece complexo por envolver um conjunto sempre mutável de variantes, o mesmo dificultar-se-á ainda mais quando falamos de realidades biotecnológicas. Isto porque, no âmbito das biotecnologias é muito mais complexo determinar quando algo é, de facto, uma novidade. Tendo em conta que muitas das invenções biotecnológicas têm por base e como componente essencial matérias biológicas, se fossemos rigorosos, nenhuma criação deste tipo seria patenteável por não passar o crivo da novidade. É por isso que, tendo em conta esta característica singular, o requisito da novidade deverá ser alvo de uma interpretação bastante peculiar. De facto, no que toca à aplicação deste requisito às criações biotecnológicas há duas grandes questões que se levantam. Como podemos aplicar este requisito quando o objeto da invenção é uma matéria biológica que foi, pelo menos, isolada do seu ambiente natural? E será que a divulgação em revistas científicas, a conservação de matéria em bancos apropriados para tais depósitos e mesmo o intercâmbio de informações ente cientistas, todos eles comportamentos bastante comuns na comunidade científica, constituirão divulgações suscetíveis de retirar a novidade à invenção em causa? Consideremos essas questões.

Como já analisamos ao longo desta dissertação, em virtude do artigo 3º/2 da Diretiva 98/44/CE e 53º/1 e) do CPI, uma matéria biológica que foi, pelo menos, isolada do seu ambiente natural, poderá ser objeto de uma patente. Ora, tendo em conta que aquela matéria biológica frequentemente preexiste na Natureza, apesar de em estado natural não se encontrar isolada, são óbvias as dúvidas acerca da sua novidade. De facto, nestes casos o cerne da questão será se poderemos incluir no estado da técnica a matéria biológica preexistente na Natureza, no seu estado natural, para efeitos do subsequente juízo comparativo. Tendo em conta que a matéria biológica no seu estado natural já é amplamente divulgada, uma questão nestes termos não será descabida. Todavia, a verdade é que a inclusão deste tipo de matérias no estado da técnica

¹⁷⁵ Cf. GONÇALVES, Luis Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, p. 70 e ROCHA, Maria Victória – *Direito da Propriedade Industrial e Biotecnologia Marinha*. In TATO PLAZA, Anxo, dir. [et al.] – *Nuevas Tendencias en el Derecho de la Competencia y de la Propiedad Industrial*, p. 427.

prejudicaria em muito o preenchimento do requisito e logo, a patenteabilidade de criações que consistissem em matérias biológicas isoladas, visto que a maioria dos elementos essenciais destas poder-se-ão encontrar na Natureza. Na realidade, esta seria uma maneira bastante sub-reptícia de tornar ineficaz o disposto nos artigos 3º/2 da Diretiva 98/44/CE e 53º/1 e) do CPI: as matérias biológicas meramente isoladas até poderiam ser candidatas à patenteabilidade, todavia ao chegar ao requisito da novidade encontrar-se-iam com um muro intransponível que lhe vedaria o acesso efetivo ao direito de patente. Assim, de modo a manter a efetiva eficácia do consagrado na Diretiva, a solução deverá passar por não considerar a matéria biológica existente na Natureza como parte do estado da técnica.

Desta forma, no que concerne às criações biotecnológicas, a matéria biológica preexistente na Natureza não prejudicará o preenchimento do requisito da novidade por invenções que compreendam a formas derivadas daquela mesma matéria biológica. Por outro lado, pertencerá ao estado da técnica, prejudicando o preenchimento do requisito da novidade, qualquer divulgação que permita ao perito na especialidade isolar e tratar a matéria biológica da mesma forma à constante no pedido de patente. Ora, este entendimento está de acordo com o esforço realizado pelo inventor-investigador: o seu mérito reside em isolar, identificar e caracterizar a matéria biológica e em dar-lhe uma aplicação prático-industrial, não em “criar” a matéria biológica *em si*. Desta é forma, é normal que a proteção incida apenas no resultado deste processo de isolamento, identificação e caracterização e na finalidade que lhe foi atribuída e que apenas isto seja tido em consideração para efeitos da verificação do requisito da novidade. Assim, poderemos dizer que, nestes casos, a novidade residirá no resultado obtido fruto do tratamento dado pelo inventor-investigador à matéria biológica e na aplicação prático-industrial que lhe foi atribuída – era esta a conjugação que não estava acessível ao público antes.¹⁷⁶

Para além das divulgações que permitam ao perito na especialidade isolar e tratar a matéria biológica da mesma forma à constante no pedido de patente, também prejudicará o preenchimento do requisito da novidade a existência de uma invenção que corresponde à mesma matéria biológica isolada do seu ambiente natural. Obviamente, se houver uma invenção anterior

¹⁷⁶ Nos casos em que a matéria biológica for, além de isolada, purificada, acreditamos que a novidade também resida nas particularidades que lhe foram atribuídas pelo processo de purificação à qual foi submetida, sendo que qualquer divulgação que contribuía para a criação de uma matéria biológica com essas mesmas características aplicáveis para os mesmos fins prático-industriais prejudicará o preenchimento do requisito da novidade.

que consista naquela mesma matéria biológica em estado de isolamento a invenção já pertencerá ao estado da técnica e não poderá ser considerada nova. Todavia, tal não sucederá se a invenção posterior apresentar um contributo técnico ou elementos diferenciadores comparativamente àquela. Podemos depreender isso da decisão Hooper Trading/T-Cell growth factor. No âmbito desta decisão, para efeitos de apreciação do requisito da novidade, a Câmara Técnica de Recurso teve de comparar a invenção em apreciação, o fator de crescimento de células T que tinha a especial característica de estar isento de mitógenos e sêrum, com o mesmo fator já isolado e que compreendia ao estado da técnica.

“2.1.12 Independent product claim 1 has as its essential characteristic that the T-cell growth factor is serum-free and mitogen-free. (...) The disclosure of document (17) can not be understood therefore, as to provide a real mitogen and serum free T-cell growth factor, as claimed in claim 1. A product of this kind is, therefore, novel.”¹⁷⁷

Deste modo, ao concluir que a invenção incluída no estado da técnica não detinha os elementos essenciais e diferenciadores que apresentava a invenção em apreciação, a Câmara Técnica de Recurso abriu a porta a que invenções que consistissem na mesma matéria biológica isolada, mas que detêm características distintivas possam ser patenteáveis. Logo, a patenteabilidade de uma matéria biológica isolada anteriormente não impedirá a patenteabilidade da mesma matéria biológica novamente desde que esta apresente um novo contributo técnico.

É bastante comum que uma reivindicação sobre um produto seja acompanhada de uma reivindicação sobre o processo que lhe dá origem. Nestes casos, quando o produto é uma matéria biológica isolada, há que destacar que o não preenchimento do requisito da novidade pelo produto não prejudica o preenchimento desse mesmo requisito pelo processo. Podemos retirar esta conclusão da decisão Erythropoietin/ Kirin-Amgen. Nesta decisão, o objeto candidato à tutela fornecida pelo direito de patente, a eritropoietina, era obtido através de um processo de ADN recombinante, o que divergia da forma anteriormente conhecida de obtenção.¹⁷⁸ A Câmara Técnica de Recurso optou por não conceder a patente para a eritropoietina como produto por considerar

¹⁷⁷ Decisão Hooper Trading/T-Cell growth factor [em linha], de 28-07-1992 (T 0877/90), ponto 2.1.12 das Reasons for the Decision, [consult. 19/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t900877eu1.html>>.

¹⁷⁸ Cf. Decisão Erythropoietin/ Kirin-Amgen [em linha], de 21-11-1994 (T 0412/93), [consult. 19/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t930412eu1.html>>.

que este não preenchia o requisito da novidade. Todavia, a não inexistência de qualquer dependência entre a verificação do requisito em ambas as realidades é algo claro nesta decisão.

“The fact that one product made thereby when a procaryotic cell is used is aglyco Epo, which is not novel, cannot deprive such process claims of novelty.”¹⁷⁹

Falando agora da segunda questão, que concerne às formas divulgação admitidas no âmbito do estado da técnica, e tendo em especial atenção as mais utilizadas no seio da comunidade científica (divulgações em revistas científicas, intercâmbio de ideias entre investigadores e depósito de matérias em bancos especializados para tal), podemos identificar aqui a existência de duas realidades contrapostas: por um lado, as formas acima mencionadas efetivamente divulgam informação acerca da invenção, mas por outro, esta divulgação é essencial para o progresso da investigação e para a inovação em si mesma. Ora, tal como refere Mireia Martínez Barrabés, a solução para este dilema será ceder um bocado e trocar a conceção rígida que temos do conceito de novidade por uma mais flexível, ou seja, passar a considerar neste caso a novidade em sentido estrito e não em sentido amplo. Se tivermos em mente uma conceção estrita do conceito de novidade, não será a simples divulgação da existência da invenção que levará a que esta entre para o estado da técnica. Apenas quando esta divulgação for acompanhada da forma de execução ou da explicação do procedimento utilizado haverá um efetivo prejuízo quanto ao requisito da novidade.¹⁸⁰ Desta forma, a divulgação da invenção em revistas científicas, congressos e conferências, por exemplo, não prejudicará o preenchimento deste requisito sempre que não se revele detalhes da execução da invenção que a tornem executável por um perito na especialidade. Esta parece-nos ser a perspetiva que mais coaduna os interesses da comunidade científica com as exigências inerentes ao direito de patente, para além de ser a perspetiva aceiteada jurisprudencialmente.

Falamos da decisão Plasmid pTR2030/North Carolina State University, em que se pretendia patentear um plasmídeo. Todavia, a invenção já tinha sido alvo de publicação numa revista científica, o que levantava a questão de se tal publicação prejudicaria o preenchimento do requisito da novidade. Conforme se pode observar pelos pontos 2.3, 2.4.1 e 2.4.2 das Reasons for the

¹⁷⁹ Decisão Erythropoietin/ Kirin-Amgen [em linha], de 21-11-1994 (T 0412/93), ponto 147 das Reasons for the Decision *in fine*, [consult. 19/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t930412eu1.html>>.

¹⁸⁰ MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p.104.

Decision, a Câmara Técnica de Recurso decidiu que a divulgação através de uma revista científica não afetava a novidade da invenção uma vez que a informação fornecida não possibilitava a reprodução daquela pois o material base necessário para a execução daquela não estava à disposição.¹⁸¹

Assim, de acordo com a decisão, a novidade apenas ficará comprometida quando a divulgação em causa permitir a reprodução da invenção. Para além disso, para efeitos da novidade, há que ter em consideração que nem todas as divulgações contam. A divulgação que submerge a invenção no estado da técnica será realizada a alguém que seja entendido na matéria, que ao ser informado saiba como executá-la. Por outras palavras, para além de ser suficiente para a tornar executável, a divulgação deverá ser realizada a um entendido na matéria, a um perito na especialidade, para ser prejudicial à novidade. Assim, para que este requisito não seja preenchido a divulgação terá de prestar a informação idónea à pessoa idónea.

Ora, tendo isto em conta, haverá mais uma variável a considerar no âmbito do preenchimento do requisito da novidade: o nível de conhecimento daquele ou daqueles a quem é divulgada a invenção. Considerando esse nível de conhecimento será necessário ver se uma possível execução da invenção se lhe enquadra e, só assim, é que o requisito da novidade não estará preenchido. Todavia, para efeitos deste juízo há que ter em conta que mesmo quando a informação é divulgada a um perito na especialidade este não terá apenas conhecimentos na especialidade, mas também conhecimentos básicos como todos nós possuímos.

Para além destes fatores, aquando da verificação do requisito da novidade das criações biotecnológicas devemos ter em mente, também, que o juízo comparativo não terá lugar entre a invenção sobre a qual a proteção é requerida e um conjunto infinito de divulgações e invenções já tuteladas. De facto, a comparação será realizada tendo em conta uma única divulgação ou invenção. Este juízo individual facilita que mais invenções passem o crivo deste requisito: uma vez que o termo de comparação é menor, será mais fácil uma invenção ser considerada nova.¹⁸²

¹⁸¹ Decisão Plasmid pTR2030/North Carolina State University [em linha], de 18-05-1993 (T 0576/91), [consult. 19/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t910576eu1.html>>.

¹⁸² Cf. MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 602.

Mas que dizer dos casos em que a matéria biológica ainda não manipulada é depositada em um banco especial para o efeito? Será que isto acarretará o não preenchimento do requisito da novidade? A decisão Biogen/Alpha-interferons dá-nos a resposta.

“Accordingly, the mere existence of a DNA sequence coding for a polypeptide of the IFN-alpha type, within the multitude of clones of “Lawn’s gene bank” cannot automatically mean that the chemical compound (polynucleotide) concerned does become part of the state of the art. The latter would only then be the case if the existence of the compound concerned had recognisable been made publicity available.”¹⁸³

Assim, a Câmara Técnica de Recurso optou por considerar que o depósito da matéria biológica propriamente dita em um banco especializado não constituía por si uma forma de divulgação da invenção. De facto, não seria possível que assim fosse: o depósito da matéria biológica não dá conhecimento ao público da invenção, pois daí só se pode retirar aquilo que está depositado, ou seja a matéria biológica que serviu de base à invenção. Necessitar-se-ia sempre mais informação para chegar à invenção propriamente dita.

Apesar das duas formas de flexibilização do requisito da novidade que observamos, as criações biotecnológicas e, em especial, as matérias biológicas, continuam a constituir um tremendo desafio no preenchimento deste requisito. A sua mutabilidade, a influência que fatores externos tem nestas matérias e a necessidade de recorrer aos processos de obtenção e manipulação para caracterizar as matérias biológicas fazem que tenhamos sempre de adaptar e reconsiderar casuisticamente todos os pressupostos. Tendo isso em mente, passemos ao seguinte requisito de patenteabilidade.

1.2.2 A Atividade Inventiva

A atividade inventiva é outro dos requisitos que a invenção deverá cumprir de modo a ser patenteável. De facto, para além de ser nova, a invenção deverá ter um elemento criativo, ou seja, deverá apresentar uma contribuição inovadora para o estado da técnica para ser protegida pelo

¹⁸³ Decisão Biogen/Alpha-interferons [em linha], de 16-02-1989 (T 0301/87), ponto 5.8 das Reasons for the Decision, [consult. 19/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t870301ep1.html>>.

direito de patente. Excluir o requisito da atividade seria impensável no âmbito do direito de patentes, pois implicaria a injustiça de não se valorizar a inovação o que acarretaria a consequência da estagnação do desenvolvimento económico e científico. Este requisito está consagrado nos artigos 52º/1 e 56º da CPE, 27º/1 do Acordo TRIPs ou ADPIC e 54º/2 do CPI.

Apesar de o Acordo TRIPs ou ADPIC não estabelecer nenhuma definição do conceito de atividade inventiva, deixando aos Estados aderentes a possibilidade de aplicarem a disposição adaptando-o ao grau de exigência que julgarem necessário,¹⁸⁴ dos restantes diplomas podemos retirar que uma invenção terá atividade inventiva sempre que não resultar de uma forma evidente do estado da técnica na perspectiva de um perito na especialidade. Deste modo, do requisito da atividade inventiva advirá a exigência de que a invenção em questão se diferencie do feito até ao momento do pedido de patente, ou seja, que se distinga de forma óbvia do estado da técnica de tal forma que não seja evidente para um perito na especialidade. A invenção deverá dissociar-se de qualquer outra realidade que venha à mente do perito na especialidade ao apreciá-la.

Todavia, para delimitar o requisito da atividade inventiva, deveremos ter em conta três componentes essenciais a que alude a definição do CPI e da CPE: o estado da técnica, a configuração de algo evidente e o conhecimento do perito na especialidade. Quanto ao primeiro desses elementos, conforme já vimos aquando tratamos do requisito da novidade, este referir-se-á ao acervo de realidades que já são de conhecimento público, que já foram divulgadas e/ou patenteadas até ao momento do pedido de patente. Tendo em conta que já abordamos este conceito e a sua inusual aplicação no que toca à biotecnologia, remetemos neste ponto para o que foi considerado anteriormente.¹⁸⁵

Já quanto ao segundo elemento, podemos observar que a doutrina é unânime em estabelecer uma noção do conceito de “evidente”. Passamos a destacar algumas das definições dadas, principiando por a que nos é oferecida por Mireia Martínez Barrabés.

¹⁸⁴ Cf. MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p. 105 e 106.

¹⁸⁵ Todavia, queremos acrescentar uma breve nota acerca do estado da técnica: no que toca à atividade inventiva e pela via de proteção europeia, nos termos do artigo 56º da CPE, o estado da técnica não abrangerá quaisquer pedidos de patente anteriores, mas que não tenham sido publicados. Tal entendimento diverge do vigente na via nacional de proteção, uma vez que, segundo esta via a noção de estado da técnica e o que ele engloba não se alterará consoante se considere para efeitos de novidade ou atividade inventiva – *vide* 55º/1,2 do CPI.

“En materia de actividad inventiva, evidente es aquello que está al alcance de cualquier experto medio y que cabe esperar del mismo. Lo que resulta «evidente» debe ser determinado por un experto en la materia y referirse siempre al estado de la técnica.”¹⁸⁶

Também J. P. Remédio Marques se aventura a definir este conceito para efeitos de aplicação do requisito da atividade inventiva.

“A palavra “evidente” (*obvious*) diz respeito a tudo o que não vai para além do normal progresso tecnológico, mas que deriva com *evidência (plainly)* ou de forma *imediate (logically)* do estado da técnica, ou seja, uma realidade que não implica o exercício de qualquer aptidão ou capacidade para além do que é suposto esperar de um “perito perito na especialidade”.”¹⁸⁷

A partir destas definições podemos extrair que o termo “evidente” está diretamente enquadrado numa ficção legal em que, comparando a invenção em análise com o estado da técnica, o aplicador questiona se a invenção seria ou não intuível para um perito na especialidade padrão. Tendo em conta esta ficção, uma invenção preencherá o requisito da atividade inventiva sempre que não seja intuível ou óbvia para o perito na especialidade médio, ou seja, sempre que contribua para um desenvolvimento importante do estado da técnica levando a um avanço marcante deste. Assim, a patenteabilidade exigirá a exclusão de invenções evidentes e banais, privilegiando as que consubstanciam um progresso real.

Falando agora do terceiro e último elemento integrante da definição de atividade inventiva, o conhecimento do perito na especialidade, devemos ter em mente que, quando dizemos que a invenção deve ter atividade inventiva na ótica do perito na especialidade não nos referimos a alguém extremamente excepcional naquele campo, nem tampouco a alguém desinteressado e pouco competente. Ao aplicar aquela ficção, deveremos considerar, tal como anteriormente referimos, o conhecimento de um experto na matéria de diligência normal, com uma formação e conhecimento comuns na área em que se insere a invenção. Todavia, o perito na matéria não

¹⁸⁶ MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, nota 118.

¹⁸⁷ MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 647.

poderá deixar de ser um perito: deverá ser alguém cujo trabalho se insere na disciplina em que maiormente se enquadra a invenção. De uma forma bastante próxima, o conceito de perito na especialidade médio parece assemelhar-se à figura do *bonus pater familias* do nosso Código Civil. Na verdade, este conceito constitui também uma forma de flexibilização da conceção rígida de atividade inventiva que poderíamos adotar num início, de tal forma que Couto Gonçalves atribui o surgimento deste critério de verificação ao surgimento de novas realidades, tais como as criações biotecnológicas.

“O enorme desenvolvimento da investigação tecnológica e o alargamento da atividade inventiva a novos domínios como a biotecnologia tem contribuído para uma redefinição da figura do perito. Perito não significa um especialista acima da média, brilhante ou excepcionalmente talentoso, mas um técnico médio, normalmente informado, competente e experimentado.”¹⁸⁸

Assim, será à luz de um conhecimento especializado padrão que o perito na especialidade deverá apreciar a atividade inventiva de dada invenção, realizando uma análise comparativa desta em relação ao estado da técnica. Neste juízo poderão ser tidas em conta várias variáveis que poderão constituir indícios do preenchimento do requisito da atividade inventiva, tais como o tempo que o problema técnico que a invenção veio colmatar permaneceu sem resolver ou a quantidade de soluções técnicas frustradas que visavam a sua resolução.¹⁸⁹ Contudo, cabe destacar que este juízo comparativo não deverá comparar a invenção com todas as divulgações e invenções que fazem parte do estado da técnica individualmente. A verdade é que uma empresa desse calibre seria demasiado árdua e demorada. A comparação terá como referência, ao invés, o estado da técnica globalmente considerando.

Logo, também nisto o requisito da atividade inventiva se diferenciará do requisito da novidade, considerando que neste último o juízo comparativo será realizado tendo em conta apenas uma única divulgação ou invenção pertencente ao estado da técnica. E a verdade é que esta diferença se encontra plenamente fundamentada se tivermos em consideração que no âmbito do requisito da novidade o juízo comparativo efetuado visa medir o grau de semelhança de uma

¹⁸⁸ GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, p. 71.

¹⁸⁹ Vide MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p. 107.

invenção com outra, enquanto que no requisito de atividade inventiva este mesmo juízo terá como finalidade perceber a intensidade de inovação subjacente à invenção relativamente a tudo quanto já se encontra inserido no estado da técnica. Esta diferenciação também se encontra refletida na abordagem que o Instituto Europeu de Patentes tem utilizado para verificar o preenchimento do requisito da atividade inventiva: a abordagem problema/solução. Este método de avaliação é composto por três etapas diferentes: a delimitação do estado da técnica pertinente para efeitos de comparação, a comparação propriamente dita entre a invenção e o estado da técnica e, por último, a avaliação do grau de obviedade da invenção.¹⁹⁰ Podemos, pois, da primeira etapa deduzir que para efeitos de verificação da atividade inventiva ter-se-á em consideração todas as divulgações e invenções que solucionam o mesmo problema técnico, e não apenas uma daquelas que integram o estado da técnica.

Todavia, considerando mais especificamente o caso do preenchimento do requisito da atividade inventiva pelas realidades biotecnológicas, deparamo-nos com o pomo da discórdia que tão habitualmente dá ares de graça – a matéria biológica simplesmente isolada do seu ambiente natural. De facto, será que uma matéria biológica isolada do seu ambiente natural poderá ter atividade inventiva considerando que apenas o isolamento a diferencia da mesma matéria em condições naturais?

A já aludida decisão Biogen/Alpha-interferons parece dar-nos a resposta a esta questão. No âmbito desta decisão a Câmara Técnica de Recurso determinou que, muito embora as moléculas de ADN em questão existissem também em estado natural, na invenção considerada o material genético fora isolado, o que fazia com que preenchesse o requisito da atividade inventiva. A Câmara Técnica de Recurso refere expressamente que o isolamento constitui um processo complexo que não resultaria evidente ao perito na especialidade médio, provindo daí o seu carácter inovador.¹⁹¹ Assim podemos dizer que o simples isolamento, não constituindo um método evidente, outorgará à matéria biológica a “criatividade” necessária para preencher o requisito da atividade inventiva. Todavia, parece haver autores que pretendem que seja exigível algo mais.

¹⁹⁰ Vide MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 654-657.

¹⁹¹ Decisão Biogen/Alpha-interferons [em linha], de 16-02-1989 (T 0301/87), ponto 5.8 das Reasons for the Decision, [consult. 19/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t870301ep1.html>>.

Segundo J. P. Remédio Marques, que uma invenção biotecnológica vá além do estado da técnica implicará que aquela invenção contém uma qualquer alteração relativamente às outras divulgações ou alterações anteriores que já pertencem ao estado da técnica, seja esta quanto às suas características, propriedades ou efeitos. Assim, e tendo em mente a imprevisibilidade deste tipo de invenções, o autor crê que será um indício de atividade inventiva que a invenção logre aperfeiçoar características, propriedades ou efeitos em comparação com invenções ou divulgações anteriores.¹⁹² Todavia, J. P. Remédio Marques não se fica por aí: defende que este enriquecimento do estado da técnica deverá ser acompanhado por uma alteração estrutural.

“O que vale por dizer que, quanto maior for a *distância estrutural* entre as matérias biológicas reivindicadas e as matérias biológicas já divulgadas e, simultaneamente quanto maior for a presença de características, propriedades ou *efeitos superiores* nessas matérias, assim também será mais elevada a possibilidade de se surpreender a presença de *nível inventivo*.”¹⁹³

Todavia, a lógica que este autor nos apresenta pode ser perigosa se for levada aos extremos. De facto, o que J. P. Remédio Marques nos parece dizer é que a atividade inventiva de uma invenção biotecnológica dependerá do seu grau de diferenciação, sendo que este deverá advir de características estruturais diferentes às de outras matérias biológicas. Sendo assim, em sentido restrito, isto poderia querer dizer que uma matéria biológica simplesmente isolada não poderia preencher o requisito da atividade inventiva, uma vez que não possui qualquer diferenciação com a matéria biológica em estado natural, a não ser encontrar-se isolada.

Ora, tendo em mente o decidido na supra mencionada decisão Biogen/Alpha-interferons, esta conclusão não será válida. A exigência de uma diferenciação estrutural não poderá ser inculcada às invenções que dizem respeito a matéria biológica puramente isolada da Natureza, pois implicaria que estas nunca preencheriam o requisito da atividade inventiva e nunca poderiam ser patenteáveis, contrariando na prática o disposto nos artigos 3º/2 e 5º/2 da Diretiva 98/44/CE e 53º/1 c) e e) do nosso CPI. Assim, apesar de considerarmos, tal como o autor, que certa

¹⁹² MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 653.

¹⁹³ MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 653 *in fine*.

diferenciação será necessária para que o requisito da atividade inventiva seja preenchido, não consideramos que a exigência de uma diferenciação estrutural seja o único tipo de diferenciação adequada a fornecer o caráter de inovação necessário à patenteabilidade.

Será inegável que uma invenção com grau de pureza superior ou com uma estrutura diferenciada de outras invenções e divulgações que se enquadram no estado da técnica tenha atividade inventiva. Todavia, tendo em conta que a lei não parece exigir qualquer diferença estrutural da matéria biológica que compreende à invenção relativamente à mesma matéria biológica no seu estado natural, tal como defendemos inicialmente, será impensável que agora, em sede de atividade inventiva se exija este requisito complementar. De facto, cremos que esta posição do autor é concordante com a exigência de purificação que este defende e que já refutamos. Assim, tendo em conta o já argumentado a respeito, bem como a não exigência da legislação em vigor de uma diferença estrutural para a patenteabilidade de matérias biológicas, acreditamos que não poderá exigir-se, nesta fase, tal tipo de diferenciação para que estas matérias preencham o requisito da atividade inventiva. Deverá haver também aqui uma certa flexibilização do critério, de modo a permitir que os artigos 3º/2 e 5º/2 da Diretiva 98/44/CE e 53º/1 c) e e) do nosso CPI sejam plenamente eficazes.

Considerando tudo isto, cremos que, apesar do requisito de atividade inventiva exigir um certo grau de diferenciação relativamente ao já existente, esta diferenciação não deverá ser obrigatoriamente estrutural, podendo traduzir-se no mero enriquecimento do estado da técnica. Este entendimento irá ao encontro do refletido na anteriormente referida decisão Biogen/Alpha-interferons, permitindo que as matérias biológicas simplesmente isoladas possam preencher o requisito da atividade inventiva. De facto, aplicando esta perspetiva que cremos ser a mais equilibrada, a atividade inventiva de matérias biológicas tão-somente isoladas do seu estado natural verificar-se-á em duas frentes: na contribuição técnica que acarretam, tendo em conta o estado da técnica, e na não obviedade do processo de isolamento que lhes dá origem.

Todavia, a verdade é que temos de admitir que a consideração do processo como fonte da atividade inventiva do produto é algo que também poderá constituir um foco de dúvidas. Isto porque os processos a que nos referimos são baseados na teoria descartiana, logo extremamente empíricos e repetitivos, dando pouco espaço à inventividade. Contudo, tal como indica Mireia

Martínez Barrabés, a verdade é que outro tipo de invenções que não de carácter biotecnológico que procedem também de processos dedutivos e metódicos não são acusados de carecerem, por isso, de atividade inventiva.¹⁹⁴ Ora, isso quererá dizer que o recurso a métodos empírico-científicos não acarretará necessariamente uma perda de atividade inventiva, não prejudicando, por essa via, a patenteabilidade de invenções que compreendam a matérias biológicas meramente isoladas. Contudo, há que reiterar que a não obviedade do processo deverá, nestes casos, estar aliada à não obviedade de produto. De facto, o produto terá de ser inovador para que o requisito da atividade inventiva seja preenchido: se a matéria em estado isolado já tiver sido patenteada, e a invenção em causa não apresentar quaisquer diferenciações relativamente àquela, a matéria biológica em questão não será patenteável por carecer de atividade inventiva.

Para além de ser nova e de revestir atividade inventiva, requisitos que, como já vimos, necessitarão de interpretação particular no que às criações biotecnológicas diz respeito, a invenção também terá de ser suscetível de ser aplicada industrialmente para ser patenteável. Considerando que uma grande parte das criações biotecnológicas se enquadram na esfera das descobertas patenteáveis, e sendo nestes casos a aplicabilidade industrial uma das suas características diferenciadoras perante as meras descobertas, no âmbito das invenções biotecnológicas este requisito assumirá inegavelmente uma importância acrescida. Passemos, pois, a considerar este requisito.

1.2.3 A Suscetibilidade de Aplicação Industrial

O requisito da aplicação industrial está consagrado nos artigos 57º da CPE e 54º/4 do CPI e, no que toca às invenções biotecnológicas, também está contemplado no artigo 3º/1 da Diretiva 98/44/CE. Quanto a este requisito poderemos dizer que, de uma forma geral, dos três requisitos estipulados de forma direta pelo legislador é aquele que menos dificuldades de aplicação tem criado. Contudo, tal como veremos adiante, este panorama não se mantém quando falamos de invenções biotecnológicas.

O requisito da aplicação industrial exigirá que a invenção esteja bem descrita e reivindicada no pedido de patente. Isto porque, o artigo 27º/1 f) do Regulamento de Execução da CPE impõe

¹⁹⁴ MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p. 108 e 109.

que o preenchimento deste requisito deverá decorrer diretamente da descrição, exceto, claro, se a aplicação industrial advier claramente da própria invenção.¹⁹⁵ Assim, em princípio, sempre que uma invenção está corretamente descrita e reivindicada será fácil encontrar a sua aplicação industrial. É por isso que, de uma forma geral, este requisito nunca foi o mais problemático.

Contudo, tal como dissemos anteriormente, quando falamos de criações biotecnológicas o panorama muda de figura. Podemos dizer até que o surgimento das realidades biotecnológicas foram as responsáveis da maioria da atenção que este requisito teve nos últimos anos. Um dos principais problemas que este requisito representa no âmbito da biotecnologia advém da sua própria origem: a investigação científica. Na maioria das vezes, quando o inventor-investigador efetua o seu labor de investigação, ele não é dirigido pelo propósito de que o resultado da sua investigação tenha uma aplicação prático-industrial.¹⁹⁶ Assim, será muito mais fácil que surjam criações biotecnológicas sem qualquer aplicação prático-industrial realista. Isto exigirá que, no âmbito das invenções biotecnológicas, este requisito tenha de ser apreciado com redobrada atenção.

De facto, com este requisito pretende-se que em troca da proteção fornecida pelo direito de patente o inventor-investigador devolva algo à sociedade na forma de contribuição técnica útil. Logo, este requisito está diretamente vinculado ao carácter promotor da inovação subjacente ao direito de patente. Este requisito também afastará meras conclusões teóricas de serem tuteladas pelo direito de patente: o inventor-investigador deverá provar que a invenção é útil na prática e vai além de meras conjeturas científicas com valor puramente dedutivo. A invenção biotecnológica deverá possuir propriedades, características ou elementos que lhe deem utilidade para além do puro interesse científico. Isto traduzir-se-á no facto de que mesmo que a criação em questão seja uma criação biotecnológica, nunca poderá afastar-se de constituir uma solução técnica para um problema técnico se realmente pretende ser patenteável.

¹⁹⁵ Regulamento de Execução da Convenção da Patente Europeia [em linha]. [Consult. 20/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&ved=2ahUKewjP_ZnUmqfoAhUTA2MBHX29CaUQFjADegQIBxAB&url=https%3A%2F%2Fwww.fd.unl.pt%2FAnexos%2FInvestigacao%2F4763.pdf&usg=AOvVaw2qpKuH136kRQUvxH6-Gw9M>.

¹⁹⁶ Vide MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p. 109 e nota 127.

Mas qual será o grau de utilidade que a invenção deverá configurar para preencher o requisito da aplicação industrial? Neste ponto, teremos de remeter para o conceito de indústria, sendo que a maioria dos autores tem acolhido a posição de uma abordagem em sentido amplo.

“A palavra *indústria* pode ser aqui utilizada em *sentido lato* – num sentido que convoca a *natureza intrínseca* da *invenção*, ou seja, os meios e as acções humanas através das quais a *invenção é realizada* – enquanto expressão do exercício da *forma mental* que visa a expressão de *características úteis* da realidade objectiva e enquanto exercício de uma *actividade física de jaez técnico* dirigida ao controlo (humano) das *forças naturais*, com um carácter de *constância* no que respeita à obtenção dos *resultados inventivos* ;”¹⁹⁷

De facto, tal como indica o autor, este requisito da aplicação industrial estará directamente relacionado com a constância, com a homogeneidade, ou seja, com a possibilidade de repetir a invenção vezes sem conta atingindo sempre o mesmo resultado. Uma invenção cujo resultado é incerto e extremamente variável prejudicará a sua industrialidade. Também Mireia Martínez Barrabés aponta para um sentido amplo da industrialidade a que o requisito em análise remete.

“No obstante estas divergências, se entende en general por industria en el contexto de las patentes aquel conjunto de operaciones técnicas que concurren en la transformación de materias primas para la elaboración de productos y la prestación de servicios.”¹⁹⁸

Assim, poderemos concluir que a aplicação industrial exigirá que a invenção seja aplicável a qualquer tipo de indústria, seja ela a prestação de serviços ou a produção de um qualquer produto. Todavia, esta industrialidade em sentido amplo implicará que as invenções sejam repetíveis, certas e homogêneas de forma a terem uma real aplicação industrial, bem como que estejam suficientemente descritas no pedido de patente de modo a serem efetivamente executadas. Este entendimento é corroborado por Couto Gonçalves.

¹⁹⁷ MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 450.

¹⁹⁸ MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p. 111.

“Se for uma invenção-produto, o requisito implica que esta seja suscetível de execução técnica e reprodução constante (produzida industrialmente), seja ou não aplicada na indústria em sentido económico; se for uma invenção-processo, o requisito implica que esta seja suficientemente clara de maneira que qualquer perito a possa utilizar na resolução de um problema técnico devendo revestir utilidade prática e contribuir para o desenvolvimento da atividade económica.”¹⁹⁹

Ora, analisando este grau de aplicação industrial exigível pelo requisito, podemos facilmente perceber que uma conceção ampla do conceito de “industrialidade” se adequa plenamente ao panorama das invenções biotecnológicas. O facto do conceito de “industrialidade” não ser interpretado em sentido estrito levará a que não se restrinja a aplicabilidade industrial exigível a uma invenção às situações em que esta é passível de ser utilizada no setor de transformação de matérias-primas. Ao invés, esta interpretação ampla permitirá que realidades biotecnológicas possam ser patenteáveis desde que demonstrem úteis para qualquer setor da indústria.

Neste âmbito, consideramos ainda mais adequada às criações biotecnológicas a expressão utilizada pelo 27º/1 do Acordo TRIP's ou ADPIC comparativamente à utilizada pela Diretiva 98/44/CE, pelo CPE e pelo CPI. Este artigo apenas exige que haja uma suscetibilidade de aplicação industrial e não uma aplicação industrial concreta. De facto, este requisito visa garantir que a invenção em questão detenha aplicabilidade prática. Assim, não se revela essencial que seja indicada uma determinada aplicação industrial para a invenção, mas que se prove que esta poderá ser aplicada para fins industriais. Logo, não é necessário que a invenção detenha em primeira mão um propósito industrial, se não que possa ser aplicável industrialmente. Ora, tendo em conta a origem teórica e laboratorial das invenções biotecnológicas, esta conceção mais ampla do requisito simplificaria em muito o seu acesso à patenteabilidade, pois o que se verificaria era se esta era aplicável industrialmente e não se esta era industrial.²⁰⁰ cremos, pois, que a adoção de uma interpretação semelhante quanto às invenções biotecnológicas por outros diplomas legislativos só facilitaria o acesso destas realidades à proteção conferida pelo direito de patente.

¹⁹⁹ GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, p.73.

²⁰⁰ No mesmo sentido, e para saber mais acerca da peculiaridade deste requisito no Acordo TRIP's ou ADPIC vide MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p. 112.

Considerações à parte, e de modo a que se verifique o grau exigível de aplicação industrial, tal como vimos, parece exigir-se que haja homogeneidade e constância na replicação da invenção. Todavia, a verdade é que será neste ponto em que as invenções biotecnológicas são mais propensas a falhar no que toca ao requisito da aplicação industrial. Tendo em conta o carácter imprevisível da matéria biológica, pode ser complicado que uma invenção que se lhe compreenda consiga obter sempre os mesmos resultados. O facto de a matéria biológica ser auto-reproduzível e facilmente modificável tanto por fatores internos como externos levantará, deveras, uma séria dificuldade em que se gere a suficiente confiança na sua aplicação regular para resolver sempre de uma mesma forma um mesmo problema técnico.

Tendo em conta esta dificuldade e parecendo prever que a patenteabilidade de matérias biológicas meramente isoladas do seu ambiente natural desse origem a patentes demasiado vagas e com um número infinito e indeterminado de aplicações, de modo a reforçar o requisito da aplicação industrial, houve certas invenções biotecnológicas em que o legislador exigiu que fosse discriminada a concreta aplicação industrial em jogo. Falamos concretamente das invenções biotecnológicas que compreendem a sequências genéticas. Estas, nos termos do artigo 5º/3 da Diretiva 98/44/CE e da regra n.º 23 *sexies* na sua alínea 3 deverão ter a sua concreta aplicação industrial especificada no pedido de patente. Assim, quanto a estas matérias não bastará que estejam isoladas e que preencham os anteriores requisitos, deverão igualmente identificar no pedido de patente a aplicação industrial para que serão utilizadas.

Esta indicação da concreta aplicação no que toca a estas matérias biológicas será de vital importância no momento de delimitar o âmbito da tutela fornecida pelo direito de patente a elas conferido, tal como podemos depreender do já mencionado caso *Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH*. Neste o TJUE decidiu que a importação por parte da sociedade Cafetra de farinha de soja proveniente de plantas de soja manipuladas geneticamente das quais a sociedade Monsanto era titular da patente não constituía uma violação da patente, uma vez que a sequência genética inserida nas plantas e presente residualmente na farinha de soja, não exercia a sua função quando se encontrava nesta farinha.²⁰¹ Daí poderemos concluir que a indicação da aplicação industrial no

²⁰¹ *Vide* *Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH* [em linha], de 06-07-2010 (Processo C-428/08), [consult. 18/01/2020]. <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?>

que toca às invenções que compreendem a material genético para além de exigível constituirá um limite à tutela conferida pelo direito de patente. A invenção que compreenda sequências genéticas, portanto será limitada no seu âmbito de proteção pela aplicação industrial expressa no pedido de patente.

Todavia, há que esclarecer que, neste tipo de invenções, o legislador visa que não apenas se indique a função biológica que aquela sequência genética cumpre, mas também a sua função tecnológica. Assim, não será necessário apenas dizer que a tal sequência genética introduzida naquela planta codifica uma proteína que leva à produção de certa hormona, mas também se deverá mencionar a utilização prática desta invenção, ou seja, para o fim concreto que ela servirá.²⁰² Assim, com esta imposição legal de descrever explicitamente o fim para que serão usadas, as invenções que compreendem a material genético constituirão um verdadeiro regime especial dentro do próprio regime especial que são as patentes biotecnológicas dentro do direito de patentes.

Apesar das dificuldades inerentes no preenchimento deste requisito pelas invenções biotecnológicas, a verdade é que neste se encontra a verdadeira razão de ser destas. Isto porque, essencialmente, é com a aplicação deste requisito que justificamos a patenteabilidade destas invenções, que fundamentamos a diferença entre uma mera descoberta e a matéria biológica isolada patenteável. Será também este requisito um dos encarregados em demarcar a exclusão daquelas meras descobertas do objeto do direito de patente. Logo, é fundamentalmente neste requisito que se exhibe a essência da patente biotecnológica. Todavia, não podemos descurar as exigências que este requisito impõe às invenções biotecnológicas que, como já vimos, podem-se tornar verdadeiros desafios. Tendo em conta estas exigências que já abordamos ao de leve, podemos decompor o requisito da aplicação industrial em dois outros requisitos acessórios que, apesar de não constarem diretamente da lei, dela advém indiretamente: a suficiência da descrição e a suscetibilidade de execução. Analisemos com mais detalhe estes requisitos.

²⁰² Cf. MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 472.

1.2.3.1 A Suficiência da Descrição

A descrição será um instrumento fundamental tanto no momento da concessão do direito de patente, mas também no momento da sua aplicação. Sem dúvida uma boa descrição facilitará a verificação do preenchimento de todos os requisitos de patenteabilidade para além de, posteriormente, servir na delimitação do âmbito tecnológico de proteção. Assim, elaborar uma boa descrição será vital tanto para que a patente seja facilmente concedida como para, mais tarde, evitar ou defender com sucesso possíveis infrações. Isto para além de, claro, simplificar a execução da invenção.

É o legislador quem nos diz que características deverá conter uma boa descrição. Nos termos dos artigos 83º da CPE e 62º/4, 66º do CPI e 29º/1 do Acordo TRIP's ou ADPIC, a descrição deverá ser clara e completa de modo a permitir que a invenção seja executada por um perito na especialidade médio. Desta forma a descrição, que entre outros elementos inclui uma especificação geral daquilo em que consiste a invenção em causa e para que é usada, deverá ser redigida de forma clara e completa de modo a que um terceiro e, principalmente, um perito na especialidade possa reproduzi-la de forma exata. Analisemos brevemente estas duas características.

Ao exigir que a descrição seja completa, o legislador parece querer impedir que o inventor guarde qualquer informação acerca da invenção para si para que, num futuro, possa retirar dela uma qualquer vantagem competitiva. De facto, o interesse do requerente será sempre guardar para si a maior quantidade de informação possível, revelando apenas o estritamente essencial, reservando, desta forma, para si uma vantagem tanto quanto à invenção em jogo como em relação a futuras invenções que poderão advir desta.²⁰³ Assim, com a exigência de completude o legislador tenta contrariar esta tendência assegurando-se, ao mesmo tempo, que ela não prejudique a executabilidade da invenção. Ao exigir, pois, que a descrição seja completa está-se assim a impor que esta divulgue um mínimo de informação acerca da invenção que a permita a ser executada e utilizada por um perito na especialidade. Por outro lado, exige-se também que a descrição seja clara. Com isto pretende-se evitar a utilização de linguagem demasiado vaga, abstrata e incerta no

²⁰³ Cf. MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p. 115 e nota 142 e MARQUES, J. P. Remédio – *Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos*. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 533.

pedido de patente. A verdade é que quanto mais exata e concisa for a linguagem, mais precisa vai ser a interpretação e, desde logo, mais fidedigna vai ser a reprodução da invenção à ideia expressa no pedido de patente. Logo, ambos os requisitos, completude clareza, pretendem outorgar à descrição um carácter preciso para que a invenção seja facilmente reproduzível e que a sua reprodução seja o mais próxima possível do protótipo original.

Todavia, a verdade é que estes requisitos, e em especial o requisito da clareza, não se adequarão minimamente às realidades biotecnológicas. Tendo em mente a sua natureza, muitas vezes será uma tarefa impossível descrever uma invenção a não ser através de um vocabulário mais abstrato e ambíguo. Até mesmo, muitas das vezes não será possível descrever a invenção biotecnológica de forma alguma a não ser através do processo que lhe deu origem. A agravar este facto, existirá sempre uma tendência do requerente em utilizar uma linguagem mais vaga de forma a tentar alargar o âmbito tecnológico de protecção da patente. Contudo, há que ter em conta que, mesmo nas criações biotecnológicas, haverá sempre alguns termos mais exatos a que o requerente poderá lançar mão de forma a dotar a descrição da suficiente clareza, nomeadamente, falamos de termos científicos. Assim, tendo em conta a exigência de divulgação subjacente a este requisito, ao requerente caberá o ónus de valer-se destes conceitos bem como da linguagem o mais objetiva possível de forma a descrever a invenção o mais copiosamente possível. Se assim não for, e se a pouca clareza prejudicar a executabilidade da invenção, aplicar-se-á o disposto nos artigos 75º/1 d) e 114º/d) do CPI, podendo levar à invalidação da patente ou à sua recusa, conforme esta já tenha sido concedida ou ainda não. Todavia qualquer decisão acerca deste sub-requisito, mesmo quando o objeto da invenção é uma criação biotecnológica, deve-se basear numa análise casuística²⁰⁴ e numa interpretação da informação de uma forma tecnicamente lógica.²⁰⁵

Contudo, para além dos problemas que poderão surgir com a exigência de clareza, o preenchimento do requisito da suficiência da descrição encontrará também um obstáculo no carácter auto-reproduzível da matéria biológica. Isto porque caberá a possibilidade que as gerações posteriores que se originaram da matéria biológica patenteada através de reprodução ou

²⁰⁴ No âmbito das criações biotecnológicas, *vide* nesse sentido - Decisão Oxford Gene-Technology/Method and apparatus for analysing polynucleotide sequences [em linha], de 12-10-2005 (T 0378/02), Reasons for the decision ponto 12, [consult. 22/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t020378eu1.html>>.

²⁰⁵ No que toca às invenções biotecnológicas, *vide* nesse sentido - Decisão FIV/ St. Vicent's Institute of Medical Research [em linha], de 17-08-2006 (T 759/03), Reasons for the decision ponto 6, [consult. 22/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t030759eu1.html>>.

multiplicação se modifiquem de tal maneira no decurso destes processos naturais que já não caibam na descrição inicialmente prevista para a invenção. Esta situação terá lugar na maioria das vezes quando a invenção biotecnológica compreende microrganismos.²⁰⁶

A mutabilidade acelerada a que estão sujeitas as invenções biotecnológicas e, em especial, as que consistem em seres vivos, é assustadora. E a verdade é que quanto mais diversas as variantes em jogo, mais diversos poderão ser os resultados obtidos, numa razão de proporcionalidade direta. Logo, quantas mais alterações houver na matéria biológica, mais difícil será enquadrar o resultado obtido por terceiros na invenção descrita no pedido de patente e, conseqüentemente, que este seja protegido pelo referido direito. Ora, isto poderá acarretar um desmesurado perigo para o requerente, podendo este ser surpreendido por pedidos de patente de outrem que incidam sobre matérias biológicas que advieram de uma execução da sua invenção, mas que não se enquadram no âmbito de proteção do direito que lhe foi conferido. Isto para além, é claro, de prejudicar a executabilidade da invenção e quem quer realmente reproduzi-la com exatidão. De modo a evitar este cenário, o legislador prevê a figura do depósito.

O requerente poderá, nestes casos, de forma a tornar a sua invenção executável por terceiros e suficiente a descrição, depositar a matéria biológica numa instituição qualificada para tal. Assim, a figura do depósito solucionará muitas das dificuldades que as invenções que compreendem a matéria biológica tem para preencher o requisito da suficiência da descrição, servindo como um verdadeiro complemento indispensável a esta.²⁰⁷ De facto, em muitos dos casos o depósito poderá ser essencial à suficiência da descrição, impedindo que a mutabilidade destas matérias não prejudique a executabilidade da invenção descrita. Podemos dizer até que, quando a invenção biotecnológica compreender a uma matéria biológica, o próprio caráter da invenção imporá que a descrição seja clara, completa e acompanhada do depósito da matéria biológica de forma a que se possa preencher o requisito da suficiência da descrição. Isto porque, apenas o

²⁰⁶ Cf. MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, nota 138 e pp. 115 e ss..

²⁰⁷ Nos EUA e na UE é decorrente a ideia que a função do depósito é complementar e não substitutiva da descrição. Assim, de acordo com esta perspectiva, o depósito não poderá substituir uma descrição incompleta. Somos apologistas desta posição que cremos que decorre diretamente dos artigos 13º/1 da Diretiva 98/44/CE e 65º/1 da CPI, uma vez que neste artigos se utilizam expressões tais como “a descrição só será considerada suficiente para efeitos de patente se” e “a descrição só é considerada suficiente, para efeitos de obtenção de patente, se”. Estas expressões demonstram claramente que o depósito não terá a função de substituir uma descrição considerada insuficiente, mas de completar uma descrição que, à partida, seja suficiente. Para aprofundar esta temática *vide* MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La patente biotecnológica y la OMC*, p. 116.

depósito levará a que se cumpra o propósito subjacente a este requisito, o propósito de a invenção ser executável por terceiros e, em especial, pelo perito na especialidade.

Contudo, o depósito não cumprirá apenas a função de outorgar a este tipo de invenções o grau de suficiência necessário para a sua reprodutibilidade. O depósito também contribuirá para a divulgação da invenção, tornando acessível ao público a matéria biológica em que consiste. Vale destacar que, no próprio pedido de patente deverá constar o nome da instituição em que o depósito foi realizado e o número que lhe foi atribuído, possibilitando tanto que a entidade aplicadora aceda àquela matéria biológica como, posteriormente, terceiros o façam, contribuindo desta forma para divulgação da inovação.

Abordaremos de seguida e com mais detalhe, ao tratamos da suscetibilidade de execução, a figura do depósito. Todavia, a modo de conclusão cabe dizer que, apesar da existência desta figura, a verdade é que, tendo em conta a essência das matérias biológicas, o preenchimento do requisito da suficiência da descrição. Ora isto poderá implicar um sério problema se considerarmos que este requisito é vital para que a invenção cumpra o seu fim último, ou seja, que possa ser executada e aplicada industrialmente. Passemos agora ao último dos requisitos que uma invenção terá de preencher para ser patenteável, intimamente ligado com este: a suscetibilidade de execução.

1.2.3.2 A Suscetibilidade de Execução

O requisito da suscetibilidade de execução advém indiretamente do artigo 83º da CPE e, de uma forma mais direta, dos artigos 62º/4 do CPI e, quanto às invenções biotecnológicas, do artigo 65º/1 do mesmo diploma. De acordo com estes artigos, a invenção deverá poder ser executada por um perito na especialidade com base nas informações que são fornecidas pelo pedido de patente, sem que seja necessário que este realize um esforço inventivo ou qualquer outro que vá além do exigível a um especialista no campo de forma a executar a invenção. Esta possibilidade de execução da invenção por um perito na especialidade garantirá que, *a posteriori*, a invenção também seja reproduzível por terceiros e, desta forma, viável comercial e industrialmente.

Assim, tal como refere J. P. Remédio Marques, o legislador parece estar a considerar um conceito objetivo de executabilidade, fazendo-a depender de uma exteriorização no plano abstrato

que garanta a execução no plano concreto. Desta forma, afastar-se-á a possibilidade de uma invenção não ser executável por incompetência do perito na especialidade ou pela complexidade das suas características.²⁰⁸ Contudo, abre-se a possibilidade de a invenção não ser exequível na prática por estar insuficientemente descrita, coisa que, como já vimos, é um dos problemas que mais recorrentemente acompanham as invenções biotecnológicas.

Todavia, a executabilidade não quererá dizer que a invenção deve poder ser levada para o plano prático. A invenção deverá também ser constante, ou seja, deve poder ser levada para o plano prático obtendo homogeneamente os mesmos resultados. Desta forma, a suscetibilidade de execução deverá estar aliada à repetibilidade e homogeneidade da invenção. Assim, não será suficiente que a invenção possa ser concretizada, terá também de poder ser reproduzida constantemente com uma probabilidade que roça a certeza de obter os mesmos resultados. De facto, não se poderá deixar uma invenção a cargo da pura sorte, pois para além de que isto prejudicaria a certeza da invenção e conseqüentemente a sua aplicação prática, tampouco seria certo que o perito na especialidade conseguisse obter os mesmos resultados descritos no pedido de patente, o que parece subjacente aos artigos 83º da CPE e 62º/4 e 65º/1 do CPI.

Contudo, concentrando-nos neste último artigo e tal como referimos anteriormente, a homogeneidade de resultados parece ser uma ilusão no que toca às invenções biotecnológicas. De facto, as matérias biológicas são altamente suscetíveis de sofrerem variações, tanto derivadas de fatores ambientais como de fatores internos e biológicos, e isto, como é evidente, poderá causar sérios problemas na certeza e homogeneidade que este requisito exige. Na verdade, tal como refere J. P. Remédio Marques, no que toca às invenções biotecnológicas o requisito da suscetibilidade de execução exigirá uma executabilidade plena, ou seja, imporá tanto que haja executabilidade técnica, que consistirá na suscetibilidade de reproduzir e repetir as regras técnicas descritas no pedido de patente, como requererá que exista executabilidade biológica, que compreenderá à suscetibilidade da invenção ser reproduzida em diversos sistemas biológicos sem perder as características que foram divulgadas no pedido de patente.²⁰⁹ Ora, se a matéria biológica patenteada é tão variável poderá não apresentar as mesmas características que foram indicadas

²⁰⁸ MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 493.

²⁰⁹ MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 495.

no pedido de patente, ou mesmo não obedecer da mesma forma às mesmas regras técnicas, não preenchendo desta forma o requisito.

Todavia, no que concerne à executabilidade biológica, o que se exige é que a invenção possa ser reproduzida com as mesmas características fenotípicas, independentemente de possuir ou não um genótipo semelhante. Será assim suficiente em matéria de executabilidade que a invenção seja repetível quanto às características indicadas no pedido de patente como necessárias à utilidade, à aplicação industrial daquela, não sendo exigível a reprodutibilidade estrutural da invenção. Esta conclusão poderá ser retirada da decisão Genentech/ Plypeptide expression.

“It is therefore the view of the Board that generally applicable biological processes are not insufficiently described for the sole reason that some starting materials or genetic precursors therefor, i.e. a particular DNA or a plasmid, are not readily available to obtain each and every variant of the expected result of the invention, e.g. the product, provided the process as such is reproducible.”²¹⁰

A decisão Unilever/ Preprothaumatin vai mais além, afirmando-se aí que a invenção não deverá ser exatamente reproduzível para que o requisito da suscetibilidade de execução seja preenchido. O que determinará o preenchimento deste requisito será se se poderá obter a solução técnica, independentemente que o resultado seja ou não idêntico à solução preconizada.²¹¹

“6. Is therefore the view of the Board that there is no requirement under article 83 EPC to the effect that a specifically described example of a process must be exactly repeatable. (...) As long as the description of the process is sufficiently clear and complete, i. e. the claimed process can be put in practice without undue burden by the skilled person taking common general knowledge also into consideration, there is no deficiency in this respect.”²¹²

²¹⁰ Decisão Genentech/ Plypeptide expression [em linha], de 27-01-1988 (T 292/85), Reasons for the decision ponto 3.3.3, [consult. 22/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t850292ex1.html>>.

²¹¹ Cf. Decisão Unilever/ Preprothaumatin [em linha], de 27-01-1988 (T 281/86), [consult. 22/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t860281ex1.html>>.

²¹² Decisão Unilever/ Preprothaumatin [em linha], de 27-01-1988 (T 281/86), Reasons for the decision ponto 6, [consult. 22/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t860281ex1.html>>.

Temos, portanto, a exigência de uma executabilidade finalista pois a invenção será considerada executável desde que, através do método descrito no pedido de patente, se possa replicar as características e propriedades nele reivindicados e que possibilitam aquela concreta aplicação industrial. Desta forma, a executabilidade dependerá em grande medida da reprodutibilidade homogênea das características e propriedades constantes no pedido de patente. Logo, não bastará que uma matéria biológica seja reproduzível se o resultado dessa reprodução contenha as características e propriedades inicialmente demonstradas de uma forma deficitária. A reprodutibilidade da invenção terá sempre de ir aliada a uma reprodução das características essenciais da invenção primogénita para que a invenção biotecnológica seja suscetível de execução.

Tal como acontece com a suficiência da descrição, o depósito será também um instrumento muito importante no preenchimento do requisito de suscetibilidade de execução. De facto, o depósito constituirá uma garantia da executabilidade da invenção. Todavia, para algumas invenções o depósito não é uma possibilidade, mas uma necessidade. A Regra 28º/1 do Regulamento de Execução da CPE exige que, de forma a permitir o preenchimento deste requisito, as invenções que compreendam a matéria biológica e cuja descrição é insuficiente por si só para executar a invenção só sejam consideradas descritas quando se proceda ao depósito de uma amostra daquela matéria biológica. O mesmo está consagrado nos artigos 13º da Diretiva 98/44/CE e 65º do CPI. Contudo, haverá duas situações excecionais em que esta obrigação de depósito quanto às matérias biológicas não se aplicará: se a matéria biológica for facilmente acessível ao público e cognoscível por ele²¹³ e se o depósito daquela matéria biológica já tiver sido feito por outrem.²¹⁴ Há que ressaltar, todavia, que neste último caso a invenção só será considerada descrita se no pedido de patente constar o acesso e a referência do dito depósito.

Quando este depósito é necessário, e mesmo quando não o é e o requerente opta por fazê-lo, deverá ser efetuado junto de entidades habilitadas para tal e a amostra depositada deverá cumprir os requisitos exigidos no Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do

²¹³ Excetua-se deste caso as situações em que a identificação e localização da matéria biológica em questão implicar um esforço para além do razoável por parte do perito na especialidade. – Cf. MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 506.

²¹⁴ Vide artigos 65º do CPI e Regra 28º/1 d) do Regulamento de Execução da CPE, respetivamente.

Depósito de Microrganismos para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patentes²¹⁵ de forma a que o depósito seja considerado fidedigno. Além disso, nos termos da Regra 28º/1 a) do dito Regulamento de Execução, bem como dos artigos 13º/1 da Diretiva 98/44/CE e 65º/1 a) do CPI, o depósito deverá ser feito até à data da apresentação do pedido de patente.

Contudo, quais serão os efeitos da divulgação da invenção através do depósito? Será que não constituirá uma forma de permitir um acesso a terceiros e facilitar o uso ilícito desta desde um princípio? De facto, o depósito é realizado numa fase bastante inicial do processo de concessão da patente, quando a proteção conferida ainda é muito débil, podendo o acesso de terceiros ao material depositado ser algo muito perigoso aos olhos do requerente. Contudo, de forma a contrapor estas preocupações, o acesso ao material depositado antes da concessão da patente dependerá do próprio requerente e estará condicionado à sua autorização, sendo, contudo, sempre acessível à entidade encarregada de avaliar a concessão do direito de patente. Este entendimento advém do artigo 13º/2 da Diretiva 98/44/CE e do artigo 65º/2 do CPI em que se refere que terceiros poderão ter acesso às amostras depositadas depois da publicação do pedido de patente, salvo se o requerente solicitar expressamente que este acesso não seja concedido até ao momento em que estejam concluídos os trabalhos preparatórios à publicação do pedido de patente.

Para além disso, de modo a afastar quaisquer receios nesse sentido, o legislador também oferece como alternativa a possibilidade de que o acesso à amostra depositada seja controlado por um perito independente escolhido entre os peritos de uma lista oficial do Instituto Europeu de Patentes, no período de tempo que medeia entre a publicação do pedido de patente e a publicação da concessão da patente. Esta possibilidade está consagrada na Regra 28º/4 do Regulamento de Execução da CPE e nos artigos 13º/2 b) da Diretiva 98/44/CE e 65º/2 b) do CPI. Todavia, o controlo do acesso por um perito independente deverá ser pedido pelo requerente até à data de publicação do pedido de patente de acordo com aos aludidos artigos. Esta solução do perito independente poderá também estender-se aos casos em que o pedido de patente seja recusado,

²¹⁵ *Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microrganismos para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patentes* [em linha]. [Consult. 22/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.ministeriopublico.pt/instrumento/tratado-de-budapeste-sobre-o-reconhecimento-internacional-do-deposito-de-microrganismo-6>>.

ou retirado pelo próprio requerente, mas sempre a pedido do depositante. Poderemos retirar esta possibilidade do artigo 13º/4 da Diretiva 98/44/CE e do artigo 65º/4 do CPI.

Contudo, apesar destas disposições e da figura do perito independente que o legislador usa para tentar atenuar o acesso de terceiros ao material depositado e um possível uso ilegítimo deste, a verdade é que o perigo que essa acessibilidade trás consigo mantém-se. Mesmo que as soluções dadas pelo legislador sejam eficazes em mitigar risco que esta divulgação poderá acarretar, a essência deste perigo ainda se mantém. Isto porque um terceiro ainda poderá utilizar a matéria depositada reproduzindo-a para fins experimentais no estado para o qual foi concedida a proteção. Assim o permite a Regra 28º/3 do Regulamento de Execução da CPE. Para além disso, um terceiro sempre poderá utilizar a matéria biológica depositada de forma a modificar outras invenções ou a criar umas “novas” que tem a sua base nesta matéria em países em que a aquela matéria biológica não foi tutelada. Adivinha-se ainda mais uma possibilidade de mau uso da matéria depositada: o depósito de matéria biológica é suscetível de revelar o *know-how* subjacente à invenção que, por si só, não tem de ser revelado no pedido de patente. Esta divulgação será mais uma porta aberta para que um terceiro ilegitimamente utilize a invenção em seu benefício sem violar legalmente qualquer exclusivo.

Será a partir destas situações exemplificativas fácil de concluir que o depósito é um complemento necessário às invenções biotecnológicas que compreendem a matérias biológicas, mas cuja legislação não está suficientemente desenvolvida para assegurar que seja um meio o passível de proteger adequadamente os interesses do requerente e a própria invenção dos abusos de terceiros. Apesar de o depósito ser a melhor maneira de o inventor-investigador descrever de modo suficiente a sua invenção de forma a ser executável, este ainda está longe de ser de todo segura para o requerente da proteção.

Ao longo desta dissertação, temos tocado nas várias condições que uma criação biotecnológica terá de cumprir para ser patenteável. Como vimos, para que lhe seja concedida a proteção através de direito de patente, a realidade biotecnológica terá de preencher dois tipos de requisitos: compreender a um objeto patenteável que não se enquadre em qualquer das restrições previstas pelo legislador e ainda preencher todos os requisitos específicos de patenteabilidade. Se assim for, não haverá problemas e a invenção biotecnológica será tutelada por direito de patente.

Mas o que isso significará na prática? Como e em que termos o exclusivo concedido com o direito de patente permitirá ao titular opor os seus direitos a terceiros? Apenas teremos a resposta a essas questões ao considerar o âmbito de proteção fornecido pelo direito de patente biotecnológica.

2. O Âmbito da Tutela Jurídica do Direito de Patente Biotecnológico

O âmbito da tutela oferecida pelo direito de patente configura um dos componentes mais essenciais deste direito. É através da delimitação negativa do direito de patente que o titular saberá até onde vai o exclusivo que lhe foi concedido, ou seja, que atos um terceiro poderá ou não praticar sobre a invenção livremente. *A contrario* a delimitação do âmbito de proteção será também importante para terceiros: enquanto que no caso do titular importa saber até onde vai a proteção conferida de modo a detetar qualquer utilização ilegítima da invenção, no caso destes interessará determinar quais os atos que podem levar a cabo sem necessitar do consentimento do titular da patente e sem conduzir a uma violação do direito que lhe foi concedido.

Contudo, a delimitação do âmbito de proteção oferecido com o direito de patente não aplicará apenas uma verificação do ato em si, ou seja, não implicará apenas saber se o ato praticado por terceiro configura uma violação ou utilização ilícita. Será também necessário verificar a incidência deste ato no objeto ou num dos objetos abrangidos pela tutela fornecida pelo direito de patente. Para além disso, no âmbito da verificação do ato propriamente dito, deveremos ter sempre em conta que existem utilizações livres, ou seja, atos que apesar de incidirem sobre o objeto protegido, podem ser levados a cabo sem o consentimento do titular da patente. Entre estes, encontraremos, por exemplo, a utilização da invenção para fins experimentais e a utilização da invenção para fins não comerciais.

Considerando estes dois níveis de verificação, poderemos dividir o âmbito de proteção concedido pelo direito de patente biotecnológico em três tipos de tutela: âmbito merceológico de proteção, âmbito tecnológico de proteção e âmbito biológico de proteção. Enquanto os dois últimos se concentrarão mais no objeto a proteger, o primeiro terá mais em atenção os atos que poderão ser ou não praticados. Assim, enquanto o âmbito de proteção merceológico remeterá para as atividades que farão parte do exclusivo do titular, o âmbito de proteção tecnológico incidirá sobre a invenção inventiva em si, de modo a saber se a criação de um terceiro reproduz elementos

protegidos da invenção patenteada. Já o âmbito biológico de proteção consistirá numa extensão da proteção dada ao objeto tutelado tendo em as especiais características das invenções biotecnológicas.^{216, 217}

E, falando das especiais características das invenções biotecnológicas, a verdade é que estas terão de ser tomadas em conta na delimitação e determinação do âmbito de proteção do direito de patente biotecnológico. Se assim não fosse, especificidades tais como a autorreplicação das matérias biológicas poderiam pôr em xeque a segurança do direito atribuído, constituindo uma verdadeira forma legalmente aceite de violação de um exclusivo que deveria ser pleno. Desta forma, estas particularidades implicarão a existência de soluções legislativas especialmente previstas para as realidades biotecnológicas, o que implicará uma divergência entre a proteção fornecida a invenção biotecnológicas e a dada a invenções mecânicas. Para além disso, o âmbito de proteção nas criações biotecnológicas também terá de ser mais flexível em certos pontos, visto que estas são realidades diretamente ligadas à investigação científica, sendo que nesta atividade a divulgação e o acesso à inovação é essencial para propiciar novas criações. Assim, o âmbito de proteção deverá ser mais amplo no que toca às utilizações livres, de forma a não ter um efeito contrário ao pretendido, estagnado o progresso científico-tecnológico.

Foi tendo em vista responder a estas especificidades que o legislador, nos artigos 8º a 11º da Diretiva 98/44/CE e 98º/ 3 a 6 do CPI, consagrou um regime especial quanto ao âmbito de proteção oferecido pelo direito de patente quando a invenção tutelada era de carácter biotecnológico. Seguidamente analisaremos este regime especial adotando a divisão entre âmbito merceológico, tecnológico e biológico de modo a facilitar o nosso estudo.

2.1 O Âmbito Merceológico de Proteção

O âmbito merceológico de proteção diz respeito ao acervo de práticas com fim comercial cuja prática é negada a terceiros que, para praticarem este tipo de atos carecem do consentimento do titular da patente. Desta forma, podemos dizer que o âmbito merceológico de proteção incidirá

²¹⁶ Esta divisão é meramente realizada para facilitar o estudo do âmbito de proteção. Na prática o âmbito de proteção de uma invenção biotecnológica é obtido pelo cruzamento dos vários âmbitos de proteção ora enunciados.

²¹⁷ A divisão em âmbito de proteção merceológico, tecnológico e biológico é atualmente defendida por autores como J. P. Remédio Marques. *Vide* MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, pp. 721 e ss. e MARQUES, J. P. Remédio – O Âmbito de Proteção das Patentes Biotecnológicas: Desenvolvimentos Recentes. *Revista de Direito Intelectual*. Coimbra. ISBN 9780201325874. N.º 1 (2015), pp. 225 e ss..

na parte mais comportamental da tutela oferecida pelo direito de patente. Este âmbito de proteção e os atos que ele abrange estão elencados no artigo 102º/2, 3 do nosso CPI. Contudo, a nível mais global, e principalmente comunitário, não podemos falar de uma harmonização na delimitação do âmbito merceológico de proteção. De facto, atualmente, de forma a saber se um determinado ato carece ou não do consentimento do titular da patente, será necessário recorrer ao ordenamento jurídico do Estado para o qual a proteção foi conferida.

Todavia, apesar de possíveis variantes legislativas, será geralmente aceite que o âmbito merceológico de proteção do direito de patente compreenderá aos atos que incidam sobre a invenção protegida que um terceiro não poderá realizar sem o consentimento do titular da patente. Estes atos incluídos neste âmbito de proteção serão especialmente de cariz comercial. Será, pois, sempre negada a outrem a possibilidade de explorar economicamente a invenção patenteada sem o consentimento do respetivo titular. Desta forma, e de modo a obter uma abrangência global quanto a esta interdição, poderemos encontrar no âmbito merceológico de proteção dois tipos de atos de cariz comercial: atos principais, tais como o fabrico, importação e introdução no mercado da invenção patenteada, e atos instrumentais, que auxiliam a que se perpetue a exploração económica, como o transporte, armazenamento e a publicitação.²¹⁸

Assim, tendo em conta esta base tendencialmente comercial e económica e as divergências dos diferentes ordenamentos jurídicos, tem-se adotado na Europa um critério económico uniforme para aferir se um ato será ilícito à luz do ordenamento jurídico nacional de um dado Estado em que a invenção é protegida. De acordo com esse critério, constituirá uma atuação ilegítima todo o ato praticado por terceiro sem o consentimento do titular da patente que implique uma exploração económica da invenção patenteada. Serão, portanto, ilegítimas quaisquer atividades que impliquem ou indiciem a colocação da invenção no mercado que ocorram sem o consentimento do titular da patente. Mas quando é que podemos dizer que a invenção foi colocada no mercado do Estado para o qual foi concedida a proteção? J. P. Remédio Marques identifica estas situações.

“Assim, à luz desta *concepção económica*, haverá um *ato de introdução no comércio* no Estado para que se pede proteção *sempre que a efetiva transmissão ao poder de*

²¹⁸ Cf. MARQUES, J. P. Remédio – O Âmbito de Proteção das Patentes Biotecnológicas: Desenvolvimentos Recentes. *Revista de Direito Intelectual*. Coimbra. ISBN 9780201325874. N.º 1 (2015), p. 232.

disposição sobre os bens tenha ocorrido nesse Estado, de harmonia com o respetivo direito material desse Estado, através de um qualquer ato que permita exercer poderes de fato sobre os produtos patenteados (ou os produtos resultantes do processo patentado) ou a sua utilização nesse Estado.” ²¹⁹

Por outro lado, não será necessária a efetiva colocação no mercado para existir uma verdadeira utilização ilegítima por parte de terceiro. Tal como referimos, quaisquer atividades que indiciem aquela colocação também serão enquadradas no âmbito merceológico de proteção. Este entendimento é corroborado pelo artigo 102º do CPI, onde o legislador também integra no âmbito merceológico atos instrumentais à exploração económica. Logo, não importará se o comportamento ilegítimo é totalmente levado a cabo ou não, desde que estejam presentes nele os elementos fundamentais previstos no ordenamento jurídico do Estado para o qual a proteção foi concedida.²²⁰ Assim, para existir uma violação deverão ser preenchidos dois requisitos cumulativos: o ato deve ser praticado num estado em que a realidade seja tutelada por direito de patente e deve haver um ato de exploração económica, completo ou não, que incida sobre a criação patenteada.

Contudo, não podemos enquadrar todos os atos que preenchem estes requisitos indiferenciadamente no âmbito merceológico de proteção. Temos de olhar para o fundamento da proteção dada nestes casos. Aqui pretende-se proteger o exclusivo concedido ao titular com o direito de patente e permitir que este tire o maior lucro possível deste exclusivo. Assim, o legislador o que não quer é que o terceiro comercialize a invenção entrando em competição direta com o titular da patente, visto que apenas o titular poderá tirar tal proveito económico e mercadológico. Logo, podemos concluir que tais atos, tanto principais quanto instrumentais, apenas entrarão no âmbito de proteção merceológico quando efetivarem ou serem suscetíveis de posteriormente dar lugar a um cenário de competitividade comercial entre o titular e um terceiro, afastando a vantagem competitiva que advém àquele do exclusivo criado pelo direito de patente que lhe foi concedido. Desta forma só quando haja uma perda da vantagem competitiva ou uma ameaça real

²¹⁹ MARQUES, J. P. Remédio – O Âmbito de Proteção das Patentes Biotecnológicas: Desenvolvimentos Recentes. *Revista de Direito Intelectual*. Coimbra. ISBN 9780201325874. N.º 1 (2015), pp. 232 *in fine* e 233.

²²⁰ *Vide Idem – Ibidem*, p. 233.

que essa perda aconteça é que se poderá dizer que o comportamento é enquadrável no âmbito merceológico de proteção do direito de patente.

Todavia, quando é que um ato instrumental constituirá uma ameaça real de perda daquela vantagem competitiva? Pois, na verdade é que a questão em si parece ser demasiado subjetiva. Será muito mais fácil depreender quando há uma perda de vantagem competitiva nos atos já consumados porque a violação já foi concretizada, podendo medir-se a perda do exclusivo por parte do titular com dados empíricos. Contudo, a verdade é que quando falamos de atos instrumentais ou atos que indique o início da exploração económica não autorizada por parte de terceiro, tudo será muito subjetivo, inclusive a “realidade” da ameaça, deixando-se esta “realidade” à consideração do aplicador.

No caso das invenções biotecnológicas, o âmbito de proteção merceológico não será aquele que causará mais dúvidas. De facto, por incidir não propriamente no objeto da invenção, mas no comportamento de terceiros, este âmbito da tutela foi o que menos alterações necessitou para se adaptar à patenteabilidade das criações biotecnológicas. Tanto que tudo o que aqui dissemos neste âmbito é aplicável quanto às invenções biotecnológicas, mas também às invenções mecânicas. Todavia, o mesmo não se poderá dizer do âmbito de proteção que trataremos de seguida: o âmbito tecnológico de proteção.

2.1 O Âmbito Tecnológico de Proteção

O âmbito tecnológico de proteção incide diretamente sobre a invenção patenteada, sobre a contribuição técnica que foi tutelada pelo direito de patente. Esta estará vertida nas reivindicações constantes do pedido de patente que, por sua vez, serão complementadas com a descrição. De uma forma geral, o âmbito tecnológico de proteção impedirá que outrem imite a invenção patenteada. Todavia, nem tudo é assim tão simples. De facto, o que é que realmente é protegido pelo direito de patente? Apenas e só a invenção objetivamente patenteada? Ou serão também abrangidas pela proteção conferida quaisquer utilizações ou funções técnicas reivindicadas no pedido de patente?

A resposta a estas questões tem a ver com a problemática refletida pela existência de duas teorias: a teoria da proteção absoluta e a teoria da proteção relativa. Segundo a teoria da proteção

absoluta, tradicionalmente aceite quanto às invenções mecânicas, o âmbito tecnológico de proteção do direito de patente será determinado pelo objeto sobre o qual a reivindicação incide *in se*. A proteção terá apenas em consideração o produto que constitui a invenção propriamente dito, protegendo-o plenamente, desconsiderando totalmente a possibilidade de que surjam invenções novas, com atividade inventiva e aplicabilidade industrial que consistam numa nova maneira de obter ou utilizar aquele mesmo produto. Assim, de acordo com esta teoria, o titular da patente poderá ir contra qualquer invenção de um terceiro que consista numa nova forma de obtenção ou utilização do produto sobre qual incide a sua invenção, mesmo que no pedido de patente não tenha reivindicado aquela aplicação ou processo de obtenção em especial. Da mesma forma, qualquer tipo de reivindicações específicas do titular de patente sobre características, processos ou usos não servirão para nada: o âmbito tecnológico estender-se-á a todas as realidades concernentes ao objeto patenteado, independentemente se o titular redigir ou não sobre elas reivindicações específicas.

Alguns autores²²¹ e também alguma jurisprudência têm-se manifestado pela aplicação da teoria da proteção absoluta às invenções biotecnológicas. Podemos indicar, a título exemplificativo a decisão Hoffman-La Roche/ Pyrrolidine-Derivatives.

“The fact that Article 54 (5) EPC does not contain any requirement that protection should be broad is of itself no reason for refusing to grant such protection.”²²²

Todavia, a verdade é que a aplicação da teoria da proteção absoluta às realidades biotecnológicas é bastante questionável, podendo até ter efeitos adversos. De facto, uma proteção tão absoluta seria contrária à inovação. Este carácter nefasto é facilmente perceptível se imaginarmos uma patente-produto concedida a uma matéria biológica meramente isolada do seu estado natural. Ora, se se aplicar a esta uma proteção absoluta, toda e qualquer aplicação e todo e qualquer processo de obtenção desta matéria havido e por haver ficará subordinado à patente concedida ao titular, suprimindo quaisquer motivações para que outros inventores-investigadores desenvolvam inovações ao redor daquela matéria biológica. Ora, isto seria totalmente contrário à

²²¹ Vide MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 881.

²²² Decisão Hoffman-La Roche/ Pyrrolidine-Derivatives [em linha], de 12-01-1984 (T 0128/82), ponto 10 das Reasons for the Decision, [consult. 23/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t820128ep1.html>>.

própria finalidade do direito de patente. Isto parece indicar, assim, que a perspectiva mecanicista tida em conta para a teoria da proteção absoluta faz dela uma forma de delimitação do âmbito tecnológico de proteção totalmente inadequada no que toca às invenções biotecnológicas.

Assim, a modo de alternativa, surgiu a teoria da proteção relativa. Segundo esta teoria, o âmbito tecnológico de proteção deverá limitar-se às aplicações e usos concretamente especificados no pedido de patente ou, quanto muito, se tivermos em consideração a teoria dos equivalentes que veremos adiante, às aplicações e usos equivalentes aos indicados no pedido de patente. Esta teoria parece ser mais adequada às realidades biotecnológicas e mais propiciadora da inovação, uma vez que dá espaço a que surjam novas invenções concernentes ao mesmo produto patentado.

Um dos defensores da aplicação desta teoria e não da teoria da proteção absoluta às invenções biotecnológicas é Couto Gonçalves. Segundo o autor, enquanto a proteção absoluta se adequa mais às invenções mecânicas e eletrônicas, em que a “função esgota a *coisa* inventada”, o mesmo não acontecerá quanto às invenções biotecnológicas.²²³

“Pensamos que não é possível dar uma resposta uniforme aplicável a todos os setores da ciência e da técnica, mas cremos que a tendência será para uma especialização crescente do direito de patentes e uma posição favorável à posição relativa em determinadas áreas de investigação mais recentes.”²²⁴

Tendemos a concordar com esta postura. Isto porque se adotarmos uma posição a favor da aplicação da teoria da proteção absoluta às invenções biotecnológicas haverá muitas invenções novas, com atividade inventiva e suscetíveis de aplicação industrial que consistem no aperfeiçoamento de produtos já patenteados e em novas aplicações e novas formas de obtenção destes que poderão nunca ver a luz. Ora, o facto de estas invenções fazerem uso de conhecimento que já faz parte do estado da técnica não quer dizer que por isso não mereçam proteção individual. A verdade é que se formos a ver bem, nenhuma invenção é retirada do nada: todas elas se baseiam ou em descobertas ou em criações que já foram divulgadas e que já fazem parte do acervo de

²²³ Cf. GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, p. 95.

²²⁴ *Idem* – *Ibidem*, Loc. cit.

conhecimento público. Logo, não há qualquer razão para discriminar quaisquer tipos de invenções que advenham de produtos ou resultados já patenteados, desde que estas preencham os requisitos específicos de patenteabilidade. Além disso, não é que estas invenções resultem da contrafação ou imitação daquelas outras já patenteadas. As invenções que compreendem a novos usos, novas formas de obtenção ou aperfeiçoamentos dos produtos patenteados tem conhecimento técnico próprio e uma contribuição técnica individualizável da anterior. Apesar de dependerem da invenção patenteada, não se limitam a esta, vão muito mais além. Assim, seria um verdadeiro desperdício que por uma tentativa de harmonizar o que não é harmonizável se adote uma teoria que impeça invenções no pleno uso do termo de serem patenteáveis.

Esta posição também parece ser adotada pelo legislador, tendo em conta que no considerando n.º 25 da Diretiva 98/44/CE. Este considerando impõe uma interpretação autónoma no que diz respeito às invenções que digam respeito a sequências genéticas sobrepostas. Ora, esta consideração autónoma seria impossível se tivéssemos em mente uma proteção absoluta, pois podendo considerar-se que uma dependia da outra não se poria a hipótese de uma consideração individualizada. Para além disso, o legislador só tomará em conta as partes em que tais sequências forem essenciais para a invenção, o que permitirá claramente que terceiros utilizem a invenção para desenvolver as suas próprias invenções.²²⁵

Todavia, o mesmo parecer não parece ser adotado pela jurisprudência no que toca às invenções biotecnológicas que constam no pedido de patente através de *product-by-process claims*. Este tipo de patentes-produto são concedidas com base em reivindicações que compreendem não às características particulares da matéria biológica, mas ao processo através do qual esta foi obtida. Deveras, há muitas invenções biotecnológicas que só podem ser caracterizadas e reivindicadas através do processo pelo qual foram obtidas. Quanto a estas, a decisão *Eli Lilly and Company/Protein C* parece defender a aplicação da teoria da proteção absoluta.

²²⁵ A adoção da teoria da proteção relativa às invenções biotecnológicas também é defendida mais recentemente pela jurisprudência. – *Vide GONÇALVES, Luís Couto – Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, nota 199.

“It is true that a "product-by-process" claim confers absolute protection to the product as such, ie to any product - however made - the features of which are **identical** with those of the product resulting from the process to which reference is made.”²²⁶

Contudo, apesar das características específicas que este tipo de invenções não concordamos com esta posição. Que uma invenção só possa ser reivindicada através do processo que lhe deu origem, não quer dizer que outro processo ou outra aplicação daquela mesma matéria biológica não possa ser patenteável e protegida individualmente. Trata-se de realidades diferentes, apesar de as últimas se basearem nelas. Mesmo nestas, na nossa opinião, só a adoção da teoria da proteção relativa garantirá a promoção da inovação e uma maior liberdade de investigação do inventor-investigador, que poderão escolher mais desafogadamente o rumo da sua investigação pois não estarão tão condicionados no que toca à proteção dos seus possíveis resultados.²²⁷

Mesmo que adotemos a teoria da proteção relativa no que toca às invenções biotecnológicas, a verdade é que mesmo dentro desta teremos de aceitar uma proteção de carácter restritivo, tal como refere Couto Gonçalves. Isto porque o legislador no artigo 98º/1 do CPI determina que o âmbito tecnológico de proteção será delimitado pelo conteúdo das reivindicações constantes no pedido de patente.²²⁸ Desta forma, sempre que se pretender determinar o âmbito tecnológico do direito de patente será necessário interpretar as reivindicações que tiveram lugar no pedido de patente.

Mas o que se deverá retirar das reivindicações? Quais as características expressas no pedido de patente que deveremos ter em conta para aferir uma possível violação? Qual o conteúdo deste âmbito tecnológico de proteção? Em primeiro lugar, o âmbito tecnológico de proteção compreenderá à invenção em si mesma. Mas de modo a aferir uma violação deveremos ter em conta a invenção como um todo ou apenas algumas das suas características ou elementos? Em segundo lugar, no âmbito tecnológico de proteção também estarão enquadrados os “equivalentes”

²²⁶ Decisão Eli Lilly and Company/Protein C [em linha], de 29-01-1999 (T 0223/96), ponto 17 das Reasons for the Decision, [consult. 23/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t960223eu1.html>>.

²²⁷ Com uma perspetiva semelhante mas não totalmente coincidente, vide MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, pp. 894 e ss..

²²⁸ GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, pp. 96-97.

à invenção protegida. Todavia, na economia deste trabalho não podemos desenvolver este tópico tão complexo.²²⁹ Por essa razão, abordaremos, apenas, a violação literal.

2.2.1 A Proteção contra a Violação Literal do Direito de Patente

O âmbito tecnológico da proteção protegerá a invenção contra violações literais. Isto é, precaverá que um terceiro, ilegitimamente, se aproprie do esforço inventivo de outrem em sentido estrito. Mas o que será considerado uma apropriação? Por exemplo, será que a adoção por outra criação de elementos acessórios da invenção patenteada compreenderá a uma violação da patente concedida?

Tal como dissemos anteriormente, a determinação do âmbito tecnológico de proteção dependerá diretamente das reivindicações e da sua interpretação. Isto depende-se do artigo 98º/1 do CPI. Todavia, esta interpretação deve ser ampla, tendo em mente não apenas o que diretamente está vertido nas reivindicações, mas também o sentido do texto.²³⁰ Para além disso, nesta interpretação não deveremos ter apenas em conta o conteúdo das reivindicações e o seu sentido. Considerando que o artigo 84º da CPE determina que as reivindicações se deverão sustentar na descrição, teremos necessariamente de ter em conta esta na interpretação daquelas. De facto, a descrição servirá sempre de baliza à interpretação das reivindicações, não podendo esta interpretação ir além dos limites demarcados na descrição. Contudo, só se poderá recorrer à descrição propriamente dita quando o texto das reivindicações é insuficiente para determinar o âmbito da proteção conferida, não podendo ampliar ou restringir a proteção apenas com base na descrição se as reivindicações forem claras e não ambíguas.²³¹

Todavia, mesmo utilizando estas regras interpretativas, subsistirá a dúvida acerca dos elementos a ter em consideração de modo a aferir uma possível violação literal. Ora, tal como o termo violação literal subentende, teremos de buscar nas reivindicações a essência da invenção, ou seja, as características ou elementos essenciais para a funcionalidade daquela contribuição

²²⁹ Sobre a doutrina dos equivalentes, cfr., por exemplo, GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, pp. 101-111 (e a vasta bibliografia citada) e HENRIQUES, Samuel Dias - *O Âmbito da Patente e a Doutrina dos Equivalentes*, Almedina, 2019.

²³⁰ Será esta interpretação que legitimará o recurso à doutrina dos equivalentes que analisaremos adiante. – Cf. MARQUES, J. P. Remédio – *Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos*. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 748.

²³¹ MARQUES, J. P. Remédio – *Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos*. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 750.

técnica. Aplicar-se-á, desta forma, a regra da essencialidade: uma invenção violará literalmente outra sempre que contenha uma característica ou elemento essencial daquela. Mas como se poderá aferir quando um elemento ou característica é essencial para a invenção? Um elemento ou característica será essencial para a invenção sempre que seja fundamental para a sua execução e funcionamento na ótica de um perito na especialidade.

Apesar de a violação literal incidir diretamente sobre as características ou elementos da invenção, também englobará outras situações para além da mera cópia destas características e elementos por outrem. Por exemplo, quando a invenção do terceiro consistir na imitação quase completa de uma outra dispensando apenas um dos seus elementos ou características essenciais sendo que a ausência deste não altera de qualquer forma o resultado obtido. Assim, desde que se limite o conjunto de elementos essenciais de forma a garantir o mesmo resultado técnico, poderemos considerar que estamos perante uma violação literal do direito de patente concedido.

Contudo, muitas vezes os elementos ou características essenciais não serão tão evidentes, nem mesmo após a interpretação correta das reivindicações. Isto porque podemos verificar que, com especial preponderância nos pedidos de patente que incidem sobre criações biotecnológicas, haverá um conflito de interesses que se refletirá na redação das reivindicações. Enquanto que ao requerente interessará redigir as reivindicações de forma mais ambígua e vaga, de modo a abarcar a maior quantidade de realidades e obter um âmbito tecnológico de proteção alargado, a terceiros interessará uma redação mais objetiva de maneira a deixar um amplo espaço aberto para a investigação e criação naquela área. De facto, a existência de reivindicações vagas poderão ter como razão subjacente o requerente pensar que a sua contribuição técnica poderá concretizar-se e utilizar-se de diversas maneiras diferentes, tendo como efeito direto um amplo âmbito de proteção, que poderá abranger quaisquer meios de chegar ao mesmo resultado técnico ou quaisquer formas de aplicá-lo.²³² Assim, reivindicações amplas serão geradoras de consequências semelhantes às da aplicação de uma teoria absoluta de proteção: prejudicarão o terceiro, condicionando-o ao consentimento do titular da patente sempre que aquele quiser tutelar criações diretamente relacionadas com a invenção patenteada.

²³² Esta conclusão advém diretamente do consagrado no artigo 69º/1 da CPE.

Ora, tal como referimos, este problema é especialmente preponderante nas invenções biotecnológicas em que o carácter facilmente mutável das matérias biológicas poderá incrementar o receio do requerente, fazendo-o redigir reivindicações que abarquem qualquer possível alteração dessa matéria biológica e ainda qualquer utilização por outrem de uma matéria biológica equivalente à utilizada inicialmente na invenção. Para além disso, a ambiguidade inerente a estas realidades levará necessariamente à necessidade de o requerente utilizar termos pouco objetivos como parâmetros caracterizadores da invenção, o que incrementará a dificuldade do aplicador determinar as características essenciais daquela. Assim, muito em virtude das particularidades que detém este tipo de criações, a interpretação das reivindicações nestes casos deverá ser realizada de forma cautelosa e em direta corroboração com o caso concreto.

De facto, neste tipo de invenções e muito em virtude do seu carácter geral, é comum a utilização de uma linguagem funcional que deixa em aberto as portas para que o inventor-investigador patenteie futuras criações naquele âmbito ou até soluções equivalentes àquela. A utilização de uma linguagem funcional caracteriza-se pela reivindicação da solução técnica através do modo de funcionamento da invenção. Ora, esta será uma forma de formular reivindicações amplas, pois utilizará o resultado ou efeito técnico da invenção a determinar em vez de usar parâmetros objetivos e estruturais que implicariam um menor âmbito tecnológico de proteção. Na verdade, a utilização de uma linguagem funcional não é mais que uma tentativa do requerente aspirar a uma proteção absoluta, tentando abranger na tutela fornecida com o direito de patente todas as formas de obtenção daquele resultado técnico. Contudo, apesar dos efeitos prejudiciais inerentes às reivindicações amplas e, logo, à utilização deste tipo de linguagem, a verdade é que este tipo de redação é a que mais se adequa às realidades biotecnológicas. O recurso à linguagem funcional e a elaboração de reivindicações amplas serão a única forma capaz de outorgar ao titular uma proteção global e eficaz em relação a este tipo de invenções, tendo em conta que, por exemplo, uma mesma matéria biológica poderá ter imensas formas de obtenção e tratamento. Para além disso, muitas vezes a utilização de linguagem funcional será a única forma possível de descrever e reivindicar aquela realidade biotecnológica. Contudo, mesmo a pesar desta indispensabilidade deveremos ter certa cautela.

A sensatez será essencial para avaliar tanto o caráter geral das reivindicações como a utilização de uma linguagem funcional pelo requerente. Isto porque reivindicações demasiado amplas poderão ser recusadas com base nos artigos 75º/1 d) do CPI ou invalidadas nos termos do artigo 114º/ d) do mesmo diploma. De facto, segundo estes artigos, as reivindicações nunca poderão ser tão ambíguas e subjetivas ao ponto de impedir a execução da invenção pelo perito na especialidade. Para além disso, o uso de linguagem funcional na elaboração das reivindicações poderá ser prejudicado pelos artigos 62º/3 do CPI e 84º da CPE, pois reivindicações demasiado funcionais não se ampararão na descrição conforme exigido por estes artigos.

Assim ao avaliar a necessidade do uso deste tipo de linguagem, bem como a necessidade de fazer uso de reivindicações amplas, dever-se-á ter em conta a (in)dispensabilidade desta utilização. Para além disso, a nível prático, será sempre necessário estimar se a invenção de terceiro que se enquadra neste âmbito alargado seria ou não previsível pelo perito na especialidade à data do pedido de patente. Sempre que a solução técnica em questão seja previsível aquando do pedido de patente na ótica de um perito na especialidade médio, a delimitação do âmbito tecnológico literal de proteção poderá ter em conta a utilização de linguagem funcional e a amplitude consagrada pelas reivindicações. Em sentido contrário, se aquela solução técnica não é intuível no momento do pedido de patente pelo perito na especialidade médio deverão ser desconsideradas as reivindicações amplas e as reivindicações funcionais na delimitação do âmbito tecnológico literal de proteção. Nestes casos, reduzir-se-á este âmbito à específica forma, função ou forma de obtenção reivindicada pelo requerente, descartando quaisquer outras previsíveis a partir daquela.²³³ Ora, este juízo de prognose e consequente delimitação conduzirá a um equilíbrio adequado entre os interesses do titular e os interesses de terceiros, para além de acorde com a refutação da patenteabilidade de contribuições técnicas evidentes.

Assim, poderemos considerar que a violação literal do direito de patente biotecnológico poderá tanto consistir na reprodução de características ou elementos essenciais da invenção patenteada como, quando se formulem reivindicações funcionais ou simplesmente amplas, em situações em que a criação de terceiro seja previsível aquando do pedido de patenteabilidade e na ótica do perito na especialidade médio. Contudo, as eventuais dificuldades e controvérsias na

²³³ Vide MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 760 e ss..

delimitação do âmbito tecnológico de proteção não terminarão por aqui. De facto, estas adensam-se quando pensamos na possibilidade da reprodução de uma invenção utilizando elementos tecnicamente equivalentes aos originais. Não nos adentraremos nestas situações tendo em conta, tal como já referimos, a complexidade do tema e o tempo necessário para o abordar aprofundadamente, sendo mais sensato deixar a temática da aplicação da doutrina dos equivalentes às invenções biotecnológicas para posteriores estudos.²³⁴

Contudo, uma questão importante que nos poderá surgir, após estudarmos o âmbito tecnológico de proteção das patentes biotecnológicas, será se este âmbito de proteção deixará algum espaço a terceiros para que estes utilizem alguma parte da invenção patenteada em benefício das suas próprias criações. Consideraremos esta questão de seguida.

2.2.1.1 O Uso ou Reprodução Parcial do Objeto do Direito

Após considerar o âmbito de proteção tecnológico na sua vertente literal, persiste a questão de se, apesar do recurso a este tipo de proteção, bem como à doutrina dos equivalentes, um terceiro ainda poderá utilizar ou reproduzir parte da invenção biotecnológica patenteada. Será que o titular da patente biotecnológica poderá impedir que terceiro utilize certo elemento da invenção biotecnológica patenteada que traduza somente uma parte das características reivindicadas? Por exemplo, sendo o objeto da invenção patenteada uma sequência genética, será que um terceiro poderá utilizar uma parte dessa sequência genética na sua própria criação? Dependerá em que termos.

De facto, tal como refere J. P. Remédio Marques, poderemos encontrar neste âmbito um conjunto de cenários diferentes: o terceiro poderá reproduzir todos os elementos essenciais da invenção patenteada ou apenas alguns, também poderá apenas utilizar um elemento essencial da invenção patenteada combinando-o com outros que constam no pedido de patente ou então utilizar um elemento da invenção patenteada e combiná-lo com outros elementos de carácter inventivo

²³⁴ Apesar de não nos alongarmos acerca desta temática, podemos indicar alguns autores que nos ajudarão a formular uma opinião acerca da aplicação desta doutrina às invenções biotecnológicas. Por exemplo, *vide* GÓMEZ SEGADÉ, José Antonio – *Actividad Inventiva y Doctrina de los Equivalentes*. *Separata. Direito Industrial*. Coimbra. Vol. IV., (2005), p. 41 e ss., GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, pp. 103 e ss. e MARQUES, J. P. Remédio – *Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos*. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 871 e ss..

próprio (subcombinações).²³⁵ Estas situações poderão também ser multiplicadas se substituirmos o uso de elementos essenciais pela sua substituição por elementos equivalentes. Contudo, de um modo geral, enquanto as primeiras três situações nos indicam mais fortemente para a existência de algum tipo de violação, a última das situações não, pois há aqui uma componente de inventiva própria. De facto, à primeira vista, há inovação, sendo quase impossível de uma forma geral encaixar esta utilização na noção da violação literal ou, no caso que os elementos utilizados sejam equivalentes, enquadrá-la no âmbito da violação por meios equivalentes.

Contudo, mesmo que a nossa intuição jurídica nos remeta a uma ou outra solução, a verdade é que não há qualquer entendimento positivado acerca desta matéria. Quanto muito poderemos entender que o considerando n.º 25 da Diretiva 98/44/CE, ao determinar que sequências genéticas que se sobreponham numa invenção sejam consideradas autonomamente, está a remeter esta análise diretamente para a teoria da essencialidade, amplamente ligada ao conceito de violação literal do direito de patente. Segundo esta teoria, que normalmente se opõe à teoria dos equivalentes e que tem como finalidade a identificação dos elementos essenciais das invenções, serão essenciais os elementos que sejam indispensáveis e, ao mesmo tempo, suficientes para a produção do efeito técnico desejado e, conseqüentemente, para concretizar a solução técnica. Assim, nesta perspetiva haverá violação do direito de patente sempre que haja uma utilização ou reprodução de elementos essenciais da invenção sem que esta utilização ou reprodução implique a alteração da sua função técnica ou forma. Isto independentemente de que sejam suprimidos ou substituídos quaisquer elementos acessórios da invenção patenteada na criação de terceiro. Desta forma, com a estipulação de uma apreciação autónoma, o considerando n.º 25 parece-nos dizer que constituirá uma violação ao direito de patente qualquer reprodução, mesmo que parcial, de elementos essenciais da invenção patenteada, mesmo que esta reprodução dispense ou substitua os elementos acessórios daquela e claro, sempre que não implique qualquer modificação naqueles elementos essenciais.

Esta última ressalva será bastante proveitosa, sobretudo no âmbito do direito de patente biotecnológico. De facto, sendo o progresso científico algo contínuo e progressivo, serão comuns as invenções biotecnológicas que se baseiem em outras, adotando alguns dos elementos por elas

²³⁵ MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, pp. 856.

usados. Ora, o que refere esta teoria é que os elementos essenciais de uma invenção patenteada não poderão ser utilizados conquanto que não se altere, por exemplo, e a sua função técnica e a sua forma. Assim, *a contrario*, estes elementos poderão ser utilizados sempre que haja uma qualquer modificação neles, desde que deem à invenção de terceiro novidade e atividade inventiva. Logo, legitima-se a patenteabilidade de invenções que consistam no aperfeiçoamento de outras já patenteadas, bem como se descarta o seu enquadramento numa possível violação literal.

Todavia, e que dizer de quando os elementos utilizados não são exatamente os mesmos elementos essenciais? E se forem elementos equivalentes? Aí proceder-se-á da mesma forma, mas tendo em mente a teoria dos equivalentes. Se o terceiro reproduzir indiretamente um elemento essencial utilizando um elemento equivalente, sem que haja qualquer alteração no resultado técnico obtido nem na própria funcionalidade ou estrutura do elemento, haverá uma verdadeira violação por meios equivalentes. Destacam-se destas situações a utilização de meios equivalentes com funções ou forma diferentes dos originalmente utilizados nas invenções patenteadas. A verdade é que, nestas situações, a questão da equivalência nem se imporá, pois não existe qualquer equivalência entre os elementos se estes não cumprirem a mesma função técnica.

Apesar de ordenamento jurídico nacional e da UE não preverem expressamente este tipo de violação, há ordenamentos jurídicos que o fazem. Destacamos especialmente o caso do ordenamento jurídico alemão, que distingue em especial três situações de utilização ou reprodução parcial: subcombinações, uso de elementos singulares e sobre-reivindicações. As subcombinações dirão respeito às situações nas quais o terceiro não faz uso de todos os elementos essenciais reivindicados pelo titular da patente. Ora, nestes casos, haverá violação sempre que a utilização de forma literal ou equivalente destes elementos não impeça a execução da regra técnica, ou seja, que não obste à obtenção do mesmo resultado técnico. Quanto à utilização de elementos singulares, esta situação terá lugar sempre que o terceiro combina o elemento essencial da invenção com outros. Nestes casos, o âmbito de proteção abrangerá apenas excepcionalmente elemento autónomos da invenção patenteada quando as reivindicações sejam independentes e aqueles elementos, *per se*, sejam uma invenção patenteável. Por último, no que toca às sobre-reivindicações, estas concretizar-se-ão sempre que um terceiro suprime elementos acessórios da invenção patenteada reproduzindo tudo o resto, sem que esta omissão altere o resultado técnico

obtido. Ora, como é óbvio, nestas situações haverá violação sempre que, segundo o perito na especialidade, os elementos suprimidos sejam totalmente desnecessários para conseguir o resultado técnico reivindicado.²³⁶

Ao longo desta dissertação, já consideramos o âmbito merceológico e o âmbito tecnológico de proteção. Estes âmbitos de proteção são compartilhados com as invenções mecânicas apesar de, principalmente como acontece com o âmbito tecnológico de proteção, necessitarem de algumas adaptações para se enquadrarem às especificidades das invenções biotecnológicas. Contudo, há um âmbito de proteção que em si mesmo é uma especificidade das patentes biotecnológicas: o âmbito biológico de proteção. Este é a temática sobre a qual nos debruçaremos de seguida.

2.3 O Âmbito Biológico de Proteção

Tal como constantemente temos advertido, a replicação e autorreplicação das matérias biológicas tem constituído um desafio à sua proteção através do direito de patente. De facto, imaginemos uma patente que incide sobre uma sequência genética laboratorialmente manipulada. Existirá sempre o risco de que as características técnicas daquela invenção se transfiram através da replicação ou reprodução natural para outras matérias biológicas descendentes das primeiras. E pior, será provável que essa especificidade seja aproveitada por terceiros, que poderão usar aquela matéria biológica em proveito das suas próprias criações. Desta forma, será necessário que o âmbito de proteção do direito de patente biotecnológico tome em conta estas particularidades de modo a tutelar as realidades biotecnológicas de uma maneira efetiva.

Assim, e tendo estas particularidades, o legislador não limitará a proteção conferida pelo direito de patente às matérias biológicas de primeira geração, circunscrevendo a tutela oferecida para lá do objeto da invenção. Isto pode subentender-se do consagrado nos artigos 98º/3 do CPI e 8º e 9º da Diretiva 98/44/CE. Nestes artigos, estipula-se uma solução especial quanto às invenções biotecnológicas que digam respeito a matérias biológicas e/ou processos não essencialmente biológicos, dando esta decisão legislativa ao titular do direito de patente o poder de estender o seu exclusivo às matérias biológicas que derivem da invenção patenteada. Para

²³⁶ Cf. MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, pp. 859-862.

além disso, graças à figura do esgotamento do direito e por via do artigo 10º da Diretiva 98/44/CE, este regime especial não estenderá apenas o exclusivo às matérias biológicas que derivem diretamente por reprodução ou multiplicação da invenção patenteada, mas também abrangerá quaisquer matérias resultantes de reproduções ou multiplicações para lá das funcionalmente necessárias, independentemente se ocorrem naturalmente ou por via da execução de um contrato, advindas a partir do momento em que os produtos tutelados entram do Espaço Económico Europeu.

Contudo, poderíamos perguntar-nos se este tipo de âmbito biológico não poderia ser suprido por uma redação nas reivindicações que já englobasse as matérias biológicas de segunda geração. De facto, a formulação de reivindicações sobre as matérias biológicas obtidas por reprodução ou multiplicação bem como o uso de uma linguagem funcional poderiam substituir com sucesso a existência de um regime de proteção especial. Contudo, a verdade é que o requerente sempre estaria a correr um risco, pois uma vez que a interpretação é algo subjetivo e as reivindicações carecem de ser interpretadas, não seria certo que aos olhos do aplicador a patente englobasse aquela concreta matéria biológica proveniente da invenção. Para além disso, a utilização de reivindicações sobre invenções futuras e de linguagem funcional poderão levar diretamente à conclusão de que a descrição será insuficiente para sustentar tais pretensões. Logo, poderemos concluir que, em virtude da incerteza e insuficiência destes métodos tradicionais, justifica-se a adoção de um regime especial, tal como o legislador comunitário preconizou. Todavia, em falta de um regime especial, tal como acontece em vários Estados fora da UE, o requerente deverá lançar mão deste tipo de reivindicações para defender o seu exclusivo.²³⁷

Concentrando-nos agora neste regime especial, o artigo 98º/3 do CPI e o artigo 8º/1 da Diretiva 98/44/CE permitem estender o âmbito de proteção do direito de patente às gerações posteriores da matéria biológica para a qual foi pedida proteção ou da matéria biológica resultante diretamente do processo patenteado. Desta forma, apesar de ser a primeira geração de matéria biológica aquela que sofreu com a manipulação técnica humana e que ficou caracterizada por ela, a tutela da patente concedida a esta alargar-se-á às gerações descendentes daquela matéria biológica através de reprodução ou multiplicação pois o legislador considera que, apesar dessa

²³⁷ Cf. MARQUES, J. P. Remédio – O Âmbito de Proteção das Patentes Biotecnológicas: Desenvolvimentos Recentes. *Revista de Direito Intelectual*. Coimbra. ISBN 9780201325874. N.º 1 (2015), pp. 248-250.

matéria biológica posterior não ter sofrido diretamente qualquer intervenção humana de cariz técnico, poderá apresentar características proporcionadas pela manipulação anteriormente realizada nos seus ascendentes. Assim, não será necessário deduzir quaisquer reivindicações para que a tutela do direito concedido abranja este tipo de matérias. Nestes casos, a amplitude da proteção será determinada pela lei e não pelo teor das reivindicações.

Há que ressaltar que não importa para efeitos da aplicação do âmbito biológico de proteção que as matérias biológicas de gerações posteriores sejam diferentes à matéria biológica originalmente reivindicada. Todavia, haverá algo que será essencial: que aquelas matérias biológicas posteriores expressem as mesmas características diferenciadoras que foram reivindicadas no pedido de patente. Assim, não importa que as matérias biológicas obtidas por reprodução ou multiplicação detenham certas diferenças em relação às matérias biológicas originais, o que é essencial é que estas detenham as mesmas características ou propriedades destas. Só poderia ser assim, pois o que releva aqui para efeitos de proteção não é que a matéria biológica provenha de uma outra matéria biológica patenteada, mas que as características protegidas pelo direito de patente desta última se transmitam àquela. O que é protegido, o que deve ser o centro do exclusivo são as características e as propriedades novas e com atividade inventiva, que realmente configuram uma contribuição técnica. Serão estas a razão de ser do âmbito biológico de proteção e serão nestas que a sua tutela consiste. Todavia, tendo em conta a multiplicação e reprodução constante dos seres vivos onde se insere o material biológico, bem como a constante replicação da matéria biológica em si mesma, o âmbito biológico de proteção levará a que haja infinitas possibilidades de tutela, uma vez que o rastro das matérias biológicas poderá expressar-se em uma quantidade muito vasta de realidades e seres vivos diferentes.

Mas, perante a exigência de que a matéria biológica das gerações posteriores possua as mesmas características ou propriedades expressas pela matéria biológica original, o que poderemos dizer dos casos em que estas características não foram suprimidas, mas estão latentes? Será que quando tais propriedades se apresentam inativas na matéria biológica derivada esta será abrangida pelo âmbito biológico de proteção? J. P. Remédio Marques pensa que não.

“(…) o desenvolvimento da força vital, que, *nas gerações subsequentes* (sob forma idêntica ou diferenciada), traduz a *expressão* de um determinado *genótipo* (ou

combinação de genótipos) impõe a recusa de protecção das características que se tornaram meramente *potenciais* nessas sucessivas gerações.”²³⁸

Tendemos a concordar com o autor. De facto, tendo em conta que o que se pretende proteger com o âmbito biológico de protecção são as características ou propriedades da invenção patenteada que se manifestam nas gerações posteriores da matéria biológica, será lógico que na ausência de expressão destas características aquele âmbito de protecção não se aplique. Deste modo, a matéria biológica que contenha aqueles traços de forma latente será, se não couber no âmbito tecnológico de protecção, de utilização livre. Portanto, o âmbito biológico de protecção não deverá ter em conta a expressão potencial das características reivindicadas no pedido de patente.

Temos de destacar, ainda neste ponto, que segundo o disposto no artigo 9º da Diretiva 98/44/CE, o âmbito biológico de protecção se estenderá também a matérias não biológicas sempre quando a matéria biológica originária contenha informações genéticas. Contudo, para tal, aquela informação genética deverá aparecer na matéria não biológica derivada e deverá expressar características ou propriedades da matéria biológica originalmente patenteada. Assim, tendo em conta este requisito, também será vigente quanto a estas matérias não biológicas derivadas o entendimento atrás referido acerca dos casos em que estas características ou propriedades estão inativas. De facto, tal com determina o acórdão que incide sobre o caso *Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH*,²³⁹ se uma matéria não biológica apresenta as características da matéria biológica que lhe deu origem de uma forma latente ou apenas vestigial que, em todo o caso, não lhe permite desempenhar a função técnica para a qual a matéria biológica original foi manipulada, não haverá qualquer tutela por via do âmbito biológico de protecção do direito de patente.

Mas em que consistirá na prática o âmbito biológico de protecção? Em primeiro lugar, implicará que o titular da patente tenha certo poder em relação a outras realidades para além daquela a que é concedida a patente. E, tendo em conta que amiúde as matérias biológicas patenteadas estão inseridas em seres vivos, isto significará também deter certo controlo sob os

²³⁸ MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 1021.

²³⁹ *Vide Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH* [em linha], de 06-07-2010 (Processo C-428/08), [consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?>>.

organismos em que estas invenções biotecnológicas estão inseridas, bem como na descendência destes em que as características da alteração técnica são perceptíveis. Por outro lado, o âmbito de proteção biológico dará ao titular da patente o poder de agir contra qualquer forma de transmissão das matérias biológicas derivadas por reprodução ou multiplicação. Assim, o âmbito de biológico de proteção outorgará ao titular do direito de patente um direito de interferência em qualquer negócio jurídico que tenha por objeto as matérias biológicas de segunda geração que detenham as mesmas características ou propriedades da invenção patenteada. Deste modo, o titular do direito de patente poderá impedir que estas matérias se transmitam a terceiros que poderão replicá-las e utilizá-las em seu próprio benefício.

Contudo, haverá certas situações em que o titular da patente não terá este direito de interferência por as situações em causa não se enquadrarem no âmbito biológico de proteção que lhe foi conferido. Em primeiro lugar, este direito de interferência estará limitado às situações em que a utilização económica destas matérias biológicas derivadas tenha por base as características ou propriedades reivindicadas no pedido de patente para a matéria biológica original. Desta forma, o âmbito biológico de proteção não abrangerá os casos em que as matérias biológicas de segunda geração não são utilizadas com base nas características ou propriedades que herdaram das matérias biológicas patenteadas. Tampouco englobará situações em que estas matérias biológicas derivadas foram obtidas de uma forma distinta e não servem a mesma função técnica reivindicada no pedido de patente, bem como casos em que as matérias biológicas derivadas foram incorporadas de maneira natural a um organismo ou em que haja posse ou cultivo accidental por terceiros.²⁴⁰ Assim, para o titular da patente poder atuar relativamente a certo comportamento no campo de ação do âmbito de proteção biológico da patente que lhe foi concedida, a inclusão da matéria biológica derivada deve ter sido realizada através de um processo não natural, não essencialmente biológico. Para além de não ser um produto da natureza, a inclusão desta matéria biológica de segunda geração tampouco deverá ser algo accidental, espontâneo. Logo, para que o comportamento constituía uma violação à luz do âmbito biológico de proteção a incorporação da matéria biológica derivada deverá ser produto de um ato intencional de intervenção técnica humana.

²⁴⁰ Vide MARQUES, J. P. Remédio – O Âmbito de Proteção das Patentes Biotecnológicas: Desenvolvimentos Recentes. *Revista de Direito Intelectual*. Coimbra. ISBN 9780201325874. N.º 1 (2015), p. 252.

Dissemos que o âmbito biológico de proteção se aplicará quando as características ou propriedades da matéria biológica original se transmitam às matérias biológicas delas derivadas. Mas que características ou propriedades serão tidas em consideração? Apenas as características ou propriedades essenciais? Cremos que não. A violação do âmbito biológico de proteção não consistirá numa apropriação técnica em sentido estrito, não sendo necessário verificar qualquer tipo de similitude entre as invenções ou comparar os seus elementos essenciais. Para verificar o âmbito biológico de proteção ter-se-á de fazer um juízo de prognose e identificar as possíveis variações que a matéria biológica poderá adotar para, num segundo momento, determinar se a matéria biológica explorada por terceiro corresponderá a uma dessas variações.²⁴¹ Desta forma, o que importará para efeitos do âmbito biológico de proteção será que exista um rastro corpóreo que se reflita nas matérias biológicas derivadas e não que esse rastro corpóreo consista em elementos da invenção patenteada.

Queremos reafirmar que, apesar de não aparentar, este âmbito biológico de proteção também será aplicável a invenções que consistam em processos não essencialmente biológicos. Mas sobre que objeto teremos de dirigir a nossa análise tendo em conta que a invenção compreenderá a um método e não a uma matéria biológica? Nos termos do artigo 64º/2 da CPE e 98º/2 do CPI, o âmbito de proteção de um processo patenteado incluirá também os produtos que resultam diretamente desse processo. Ora, teremos aqui uma primeira esfera tradicional de proteção que incide apenas nos produtos que resultam diretamente do processo patenteado. Será a partir desta esfera tradicional de proteção que será delimitado o âmbito biológico de proteção no que toca às patentes-processo. Segundo os artigos 8º/2 da Diretiva 98/44/CE e 98º/4 do CPI, o âmbito biológico de proteção alargará a tradicional proteção conferida aos produtos diretamente obtidos através do processo patenteado, estendendo-a às matérias biológicas derivadas desses mesmos produtos que possuem as mesmas características ou propriedades. Pretende-se com isto assegurar que o titular do direito de patente detenha também exclusividade quanto às matérias biológicas derivadas das diretamente obtidas pelo processo patenteado, de forma a impedir que as características de autorreplicação e replicação destas matérias biológicas facilitem a apropriação de características ou propriedades que advém diretamente do processo patenteado.

²⁴¹ Cf. MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, pp. 1022 e 1023.

Assim, a linha de pensamento parece ser a seguinte: o processo pode outorgar a matéria biológica que dele resulta certas características diferenciadoras e, por sua vez, esta matéria biológica resultante poderá replicar-se, transferindo tais características a outras matérias biológicas. Logo, se a proteção do resultado direto do processo será essencial por via da presença destas características, também o será o resultado indireto do processo, a matéria biológica de segunda geração.

Deste modo, também no âmbito das patentes-processo será vital verificar se a matéria biológica derivada apresenta, efetivamente, as características ou propriedades inicialmente demonstradas pela matéria biológica resultante diretamente do processo patenteado. Todavia, nesta verificação, tal como já referimos, não devemos ter em conta apenas as características ou propriedades essenciais para a invenção patenteada. Assim, tal como acontece nas patentes-produto, o âmbito biológico de proteção não operará sempre que estas características estejam latentes, inativas, suprimidas ou se limitem a meros vestígios. De facto, apesar das especificidades inicialmente apontadas, haverá uma grande similitude quanto à delimitação do âmbito biológico de proteção nas patentes-processo relativamente às patentes-produto. Paralelismo esse que se torna evidente se analisarmos o texto legal dos artigos 98º/1 do CPI e 8º/1 da Diretiva 98/44/CE comparativamente com os artigos 98º/4 do CPI e 8º/2 da aludida Diretiva. Poderemos, pois, afirmar que todas as conclusões a que chegamos relativamente ao âmbito biológico de proteção das patentes concedidas a matérias biológicas se aplicarão, com as devidas adaptações, às patentes que incidem sobre processos não essencialmente biológicos.

Para concluir, podemos destacar que tem surgido ao longo do tempo várias críticas a este âmbito biológico de proteção, sendo a mais comum a de que o âmbito biológico de proteção forçará que o aplicador vá além do âmbito de proteção demarcado pelas reivindicações, contrariando o disposto no artigo 98º/1 do CPI, obstando assim, inclusive, à aplicação da teoria dos equivalentes.²⁴² Cremos que estas críticas tem razão de ser, todavia uma abordagem tão inflexível e positivista contrariará, por sua vez o princípio da não discriminação em matéria de patentes, consagrado no artigo 27º/1 do Acordo TRIP's ou ADPIC, segundo o qual o direito de patente deverá estar disponível para quaisquer invenções em todos os campos da tecnologia que

²⁴² Cf. MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 1023.

preenchem os requisitos específicos da patenteabilidade. Uma abordagem tão positivista contrariará, pois, este princípio, negando às invenções biotecnológicas uma proteção plena, tal como é concedida às invenções mecânicas, inadequando-se às suas especificidades. Logo, o âmbito de proteção biotecnológico não será algo descartável quando falamos de invenções biotecnológicas se a nossa intenção for obter uma proteção justa e adequada.

Tendo concluído o estudo dos diferentes âmbitos da proteção concedida pelo direito de patente biotecnológico, concentremo-nos agora nas faculdades que este dará ao seu titular e, principalmente, nas limitações que acarretará.

2.4 As Faculdades e Limitações Inerentes ao Direito de Patente Biotecnológica

O direito de patente dá ao titular um direito para atuar nos limites do direito que lhe foi concedido relativamente à sua invenção, ou seja, dá-lhe a possibilidade de gozar e fruir da sua invenção, bem como de explorá-la economicamente e comercialmente, utilizando-a sempre nos limites da ordem pública e dos bons costumes. Para além disso, terá direito a realizar a exploração e gozo da invenção em regime de exclusividade, exclusividade esta característica especialmente conferida pelo direito de patente. Esta será a dimensão positiva do direito de patente.

Todavia, mesmo nesta vertente positiva, encontraremos certas limitações à exclusividade concedida, limitações estas diretamente ligadas ao objeto sobre o qual consiste a invenção. De facto, se a invenção compreende a certo produto biotecnológico, o exclusivo conferido pelo direito de patente concentrar-se-á naquele produto – isto sem prejuízo da aplicação de um âmbito tecnológico alargado, através da teoria dos equivalentes, e da aplicação do âmbito biológico de proteção. O mesmo sucederá caso o objeto da invenção biotecnológica seja um processo: a exclusividade abrangerá aquele processo e os seus resultados, tendo o titular o direito exclusivo de explorar economicamente a fabricação daquele produto através do processo patenteado. Isto, mais uma vez, sem prejuízo da aplicação da teoria dos equivalentes e do âmbito biológico de proteção a estas situações. O que queremos dizer, no fundo é que, as faculdades inerentes ao direito de patente seguirão sempre o guião da realidade que constitui a invenção, não podendo, por exemplo, o titular reclamar o seu exclusivo para com um processo ou produto não reivindicado no pedido de patente e que não se enquadre nos âmbitos tecnológico ou biológico da invenção.

A par desta vertente positiva do direito de patente, haverá uma vertente negativa. Assim, para além de poder explorar em exclusividade a sua invenção, o direito de patente também concederá ao titular o poder de agir contra atos que, direta ou indiretamente, violem este uso exclusivo. Desta forma, o titular poderá atuar contra qualquer ato praticado por terceiro que caiba no âmbito merceológico de proteção, consagrado no artigo 102º/2 do CPI. Todavia, os comportamentos aí elencados poderão configurar várias formas em relação à realidade que configura uma invenção: poderemos estar perante uma violação literal, uma violação por meios equivalente, uma violação por uma incorreta utilização parcial, uma violação indireta²⁴³ ou uma violação que se enquadre no âmbito biológico de proteção, quase todas realidades que já tratamos ou aludimos.²⁴⁴

Contudo, para além de faculdades, o direito de patente biotecnológica também possuirá limitações. De facto, a lei determina três situações em que um terceiro poderá livremente utilizar a invenção patenteada sem que incorra numa violação ao direito concedido. São elas os casos de pré-uso, atos múltiplos e esgotamento do direito. Estas situações também serão aplicáveis, com as devidas aplicações, no âmbito das patentes biotecnológicas, com principal relevo para os casos de esgotamento de direito e de utilização experimental, enquadrando-se esta última no âmbito dos atos múltiplos. Consideremos brevemente os casos de pré-uso e de atos múltiplos quanto à sua aplicação às patentes biotecnológicas para depois prestar mais atenção às situações de esgotamento de direito e de utilização experimental, cuja problemática que levantam no âmbito da tutela das realidades biotecnológicas é muito maior.

Quando falamos de pré-uso quanto às invenções biotecnológicas referimo-nos a situações em que, paralelamente ao processo de investigação do futuro titular da patente, corre um outro, dirigido por um terceiro que, pelos seus próprios meios e conhecimentos, chegou à mesma invenção biotecnológica que este. Ora, se este terceiro de boa-fé, antes do pedido de patente, passou a utilizar a invenção biotecnológica ou se preparava para a utilizar, não podemos dizer que efetivamente haja uma violação ao direito de patente concedido ao titular. Assim, nestes casos o

²⁴³ Tendo em conta a complexidade deste tipo de violação do direito de patente, bem como a proporcional necessidade de tempo e espaço para a tratar adequadamente, decidimos, por razões de economia da dissertação, não tratar da possibilidade de violação indireta nas patentes biotecnológicas. De forma a introduzir este tema *vide* GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, pp. 112-113 e a bibliografia aí citada na nota 255.

²⁴⁴ Para saber mais acerca desta vertente positiva e negativa do direito de patente, de uma forma não específica relativamente às invenções biotecnológicas, *vide* GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, pp. 165-166.

direito de patente biotecnológica do titular será inoponível ao pré-uso da invenção biotecnológica levado a cabo por terceiro até à data do pedido de patente ou até à data da prioridade. Destaca-se nestas situações a necessidade do pré-uso de terceiro preencher três requisitos para que se aplique esta inoponibilidade: boa-fé, a autenticidade e a propriedade legítima dos meios e dos conhecimentos utilizados. A exigência destes três requisitos cumulativos descartará qualquer forma de pré-uso que resulte da obtenção ilícita de informações ou conhecimentos acerca da investigação levada a cabo pelo futuro titular da patente.²⁴⁵

Já quando falamos de atos múltiplos remetemos diretamente para o artigo 103º/1 do CPI que enumera um conjunto variados de atos aos que o direito de patente tampouco será oponível. Se prestarmos atenção, todos os atos aí elencados serão de caráter privado e terão fins não comerciais. Assim, podemos concluir que, geralmente, o titular do direito de patente e, em especial, o titular do direito de patente biotecnológica, não poderá opor o seu direito a atos de terceiros realizados num âmbito privado para fins não comerciais.

Neste elenco de atos do artigo 103º/2 do CPI poderemos destacar um com especial relevância no âmbito das invenções biotecnológicas: a utilização experimental da invenção por um terceiro. Ora, tendo em conta o caráter vincadamente científico e laboratorial deste tipo de invenções, será evidente a razão desta relevância. Contudo, antes de incidirmos nesta utilização livre, e de forma a organizar de modo lógico o nosso estudo, voltemos a nossa atenção para as situações de esgotamento do direito de patente biotecnológica.

2.4.1 O Esgotamento do Direito

Geralmente, ao falarmos de esgotamento do direito de patente, teremos sempre de remeter para o disposto no artigo 104º do CPI. Segundo este artigo, as faculdades outorgadas pelo direito de patente não abrangerão quaisquer atos praticados sobre a invenção protegida por essa patente após a sua comercialização no Espaço Económico Europeu pelo titular da patente ou com o seu consentimento. Todavia, haverá uma exceção: esta utilização livre não se aplicará se o titular tiver razões legítimas para impedir que a invenção continue a ser explorada comercialmente. Couto Gonçalves esclarece melhor este conceito de esgotamento de direito.

²⁴⁵ Cf. Artigo 105º/2 do CPI.

“Não se trata do esgotamento (desaparecimento) do direito de patente, mas apenas de um aspeto do conteúdo desse direito que se relaciona com o poder de o respetivo titular proibir ou restringir a circulação do produto patenteado original colocado no mercado por si ou por terceiro com o seu consentimento.”²⁴⁶

Assim, o que o legislador nos quer dizer com artigo 104º do CPI é que ao colocar a invenção patenteada no mercado, o titular da patente renunciará ao seu direito de a retirar do comércio, exceto se tiver motivos legítimos para isso. Não há, pois, qualquer supressão do direito de patente tal como parece indicar o termo “esgotamento”. A única supressão que haverá é a do direito de o titular controlar a exploração económica da invenção, no sentido que depois de libertada para o mercado só poderá excecionalmente retirá-la da comercialização. Desta forma, esta figura visa impedir que o direito de patente condicione o princípio da liberdade de circulação.²⁴⁷ O esgotamento do direito é assim um instrumento que o legislador usa para minorar o poder do titular sobre a invenção de forma a limitar a sua ingerência nos negócios jurídicos de distribuição (oficial ou paralela) que incidem sobre a invenção patenteada.

Todavia, para que esta figura do esgotamento do direito seja aplicável será necessário, como se infere dos artigos 104º do CPI e 6º do Acordo TRIP's ou ADPIC, o preenchimento de dois pressupostos: um pressuposto objetivo, a colocação da invenção no mercado; e um pressuposto subjetivo, que esta colocação no mercado tenha sido feita pelo titular da patente ou com o seu consentimento inequívoco. Logo não haverá lugar à aplicação deste instituto quando se dê o mero pagamento de taxas aduaneiras, pois o esgotamento do direito requer a efetiva colocação no mercado. Pela mesma razão, também não haverá lugar a esgotamento quando a invenção esteja protegido por uma patente-processo ou uma patente de uso e o terceiro se limita a utilizar o uso ou processo em causa. Tampouco haverá esgotamento nas situações em que um terceiro fazendo jus ao seu pré-uso, introduza a invenção patenteada no mercado ou quando atrás da colocação esteja uma licença obrigatória – nestes casos atrás da colocação no mercado não estará uma verdadeira expressão de vontade do titular nesse sentido.²⁴⁸

²⁴⁶ GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, p. 115.

²⁴⁷ Para saber mais acerca do esgotamento do direito de patente e o equilíbrio entre o princípio da liberdade de circulação e a proteção conferida pelo direito de patente, *vide* GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, pp. 116-117.

²⁴⁸ Cf. MARQUES, J. P. Remédio – *Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos*. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, pp. 1099-1100.

Há que destacar ainda, no que toca a este instituto jurídico, que na UE este terá uma dimensão comunitária. Tendo em conta que com a UE veio o mercado comum e o Espaço Económico Europeu, será lógico que se o titular colocar a sua invenção no mercado de um dos Estados-Membros da UE o esgotamento do direito de patente não se dê apenas a nível nacional, mas também a nível da UE. Isto porque, tendo em conta a liberdade de circulação de bens e pessoas vigente, nada impedirá que a invenção atravesse fronteiras de um Estado-Membro para outro.

Depois desta abordagem geral cabe-nos perguntar como este instituto jurídico se aplicará às invenções biotecnológicas patenteadas. A verdade é que desde um início a aplicação desta figura jurídica às invenções biotecnológicas foi algo polémico. O facto de que as matérias biológicas e os microrganismos pudessem ser reproduzidas ou multiplicadas mantendo as suas características diferenciadoras causava certo receio de uma apropriação destas características por terceiros. Ora, perante este receio, retirar ao titular a possibilidade de se sentir a sua exclusividade ameaçada, afastar a sua invenção do mercado, foi encarado com muito desagrado. Assim, argumentou-se que o esgotamento do direito era inaplicável às invenções biotecnológicas, uma vez que a replicação e autorreplicação das invenções que compreendiam a matérias biológicas e aos microrganismos implicaria que não se pudesse distinguir, frequentemente, entre a matéria biológica e os microrganismos originais e a matéria biológica e os microrganismos derivados daqueles por reprodução ou multiplicação. Contudo, com a consagração do âmbito biológico de proteção estas preocupações deixaram, em parte, de ter razões de ser e o esgotamento do direito de patente biotecnológico passou a ser uma realidade plausível.

Todavia, mesmo assim, a replicação e a autorreplicação constituirão sempre obstáculos à aplicação da figura do esgotamento de direito na sua aceção tradicional. De facto, para que as invenções biotecnológicas se adaptem ao instituto do esgotamento deverá ser dada a possibilidade de o titular limitar a utilização que os terceiros poderão dar à invenção transmitida. O titular deverá poder, como complemento ao âmbito biológico de proteção, assegurar-se que o terceiro a quem vai transmitir a invenção biotecnológica não utilizará o material derivado para seu próprio benefício. Desta forma, uma interpretação ampla do instituto do esgotamento da patente não servirá no que toca às invenções biotecnológicas.

Assim, interpretar o artigo 104º do CPI no sentido de que, após a introdução no mercado, o titular não poderá de nenhuma forma limitar a utilização que é dada à invenção biotecnológica e aos seus derivados por reprodução ou multiplicação poderá ser perigoso e inclusive constituir uma violação quanto ao espírito subjacente ao âmbito biológico de proteção legalmente consagrado. Deste modo, uma interpretação ampla e automática ficará fora de questão. Mas qual será a solução interpretativa a adotar sem nos desviarmos muito dos objetivos que fundamentam a figura do esgotamento do direito? Na nossa opinião poderemos adotar uma de duas soluções interpretativas. Ou consideramos a utilização por terceiro das características ou propriedades da matéria biológica ou microrganismo derivado da invenção patenteada um motivo legítimo para o titular interferir na exposição da sua invenção no mercado, enquadrando-a na exceção estipulada no artigo 104º do CPI, ou então adotamos uma interpretação em sentido estrito segundo a qual a esgotamento da patente só se aplicará quanto à invenção biotecnológica propriamente dita, deixando aberta a possibilidade que o titular se oponha à utilização das características presentes na matéria biológica e microrganismos de segunda geração por terceiro após a introdução da invenção no mercado.

Todavia, a par destas existirá sempre a solução contratual. De modo a impedir que o terceiro se aproveite de derivações posteriores da invenção biotecnológica que vêm a luz com as sucessivas reproduções e multiplicações desta, o titular e o adquirente poderão sempre, aquando da alienação, estipular cláusulas contratuais limitativas que impeçam o adquirente de reproduzir e multiplicar a invenção ou mesmo de, diretamente, explorar economicamente as características ou propriedades transmitidas à matéria biológica ou microrganismos derivados. Contudo, a verdade é que o mais provável é que com esta solução contratual o titular só pudesse atuar contra o adquirente, que foi quem realmente se vinculou contratualmente. Será assim complicado que, através de esta alternativa, o titular possa atuar contra uma qualquer exploração comercial destas características por um qualquer sub-adquirente. Na verdade, isto só seria possível se, em vez da eficácia relativa que se aplicará normalmente às cláusulas contratuais, o legislador dispusesse que, excecionalmente, estas terão uma eficácia absoluta o que, para já, ainda não aconteceu. Para além disso, mesmo se considerarmos a eficácia relativa destas cláusulas contratuais, em qualquer caso, perante a violação do âmbito biológico de proteção pelo adquirente, o titular da patente só teria direito a um ressarcimento económico pelo investimento perdido. Logo, esta solução, em

princípio, não dará uma contrapartida justa ao titular e não contribuirá eficazmente na tutela do âmbito biológico de proteção do direito de patente concedido.

Por outro lado, a solução que anteriormente referimos de enquadrar a utilização pelo adquirente ou sub-adquirente das características da matéria biológica e microrganismos derivado em proveito próprio tampouco nos parece a melhor das soluções. Isto porque este enquadramento implicaria que a única solução do titular seria retirar do mercado a invenção biotecnológica patentada, o que implicaria um prejuízo económico imenso para este, que investiu grandemente para a consecução daquela solução técnica. Assim, por exclusão de partes, poderemos afirmar que, na nossa opinião, a única solução viável e menos prejudicial, a par de eficaz, seria a adoção de uma interpretação da figura do esgotamento do direito em sentido estrito, aplicável apenas à matéria biológica patentada e aos microrganismos que em si, constituem a invenção patentada, deixando de fora os materiais derivados desta.²⁴⁹ Desta forma, permitir-se-ia a interferência do titular caso a exploração económica destas matérias derivadas por terceiros comporta-se o aproveitamento próprio de características ou propriedades reivindicadas no pedido de patente.

Esta seria uma solução viável uma vez que seria de todo irresponsável e mesmo contrário ao âmbito biológico de proteção da patente biotecnológica que se deixasse que o titular corresse o risco de, com cada transmissão, ver-se impedido de controlar posteriores reproduções ou multiplicações da matéria biológica ou microrganismo patentado. Isto de facto seria mesmo como descurar o próprio exclusivo estabelecido pela patente biotecnológica, uma vez que estar-se-ia implicitamente a permitir que adquirentes e sub-adquirentes pudessem concorrer com o titular na exploração económica da invenção tutelada. De facto, até o texto legal do artigo 104º do CPI parece corroborar com esta solução.

A redação do artigo 104º do CPI parece deveras indicar-nos que o esgotamento do direito de patente se referirá somente às matérias biológicas e aos microrganismos que foram especificamente alienados pelo titular ou com o consentimento e que fazem parte da invenção patentada. Isto uma vez que, tradicionalmente, os produtos protegidos pelas patentes-produto mecânicas serão apenas os produtos a que elas se referem e os seus equivalentes, não existindo

²⁴⁹ Para uma posição algo semelhante mas diferenciada pela apologia da via contratual, *vide* MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, pp. 1128 e ss..

âmbito biológico de proteção quanto a invenções que não compreendam a matérias não biológicas e processos não essencialmente biológicos. E, tendo em conta que o texto legal tem por base a realidade das invenções meramente mecânicas, o legislador apenas se estará a referir ao objeto da invenção biotecnológica propriamente dito, não englobando qualquer matéria derivada ao falar de “produtos por ela protegidos”. Não haverá, portanto, à luz desta interpretação, aplicação da figura do esgotamento de direito às realidades que se inserem no âmbito biológico de proteção, visto que este instituto apenas incidirá sobre a matéria biológica e os microrganismos sobre os quais compreende a invenção e que foram postos no mercado, e não mais. Desta forma, o titular da patente poderá livremente interferir se verificar que o terceiro está a agir inapropriadamente sobre a estas realidades de segunda geração após a entrada da invenção patenteada no mercado. Se assim não for, de nada valerá que o legislador estabeleça um âmbito biológico de proteção.

Para além disso, os artigos 103º/3 do CPI e 10º da Diretiva 98/44/CE determinam que o âmbito de proteção inicialmente previsto para as invenções biotecnológicas não abrangerá as realidades delas derivadas por reprodução ou multiplicação sempre que estejam presentes duas características: estas matérias de segunda geração resultarem da utilização que subjaz a sua introdução no mercado e que esta não seja, posteriormente, utilizada para realizar outras reproduções ou multiplicações. Assim, visivelmente não se enquadrará nestas circunstâncias qualquer aproveitamento por parte do adquirente ou sub-adquirente daquelas matérias biológicas ou microrganismos derivados do objeto da invenção patenteada, não se inserindo, subsequentemente, no objeto de incidência do artigo 104º do CPI - “os atos relativos aos produtos por ela protegidos”.

Assim, podemos concluir que uma interpretação restrita do instituto jurídico do esgotamento do direito será uma opção legalmente sustentada, a par de ser a única que com toda a certeza respeitará o âmbito biológico de proteção das patentes biotecnológicas. Contudo, teremos que admitir que esta solução, que permite a interferência do titular a todo o momento, impedirá que terceiro explore a invenção biotecnológica já introduzida no mercado mais aprofundadamente, postergando futuras novas soluções técnicas ou aprimoramentos da invenção patenteada.

2.4.2 O Uso Experimental da Invenção Biotecnológica Patentada

O uso experimental da invenção patenteada está consagrado no artigo 103º/1 c) do CPI. Segundo este artigo, a proteção conferida pelo direito de patente não abrangerá quaisquer atos realizados por terceiros sob o objeto da invenção patenteada apenas para fins de ensaio ou de experimentação. Logo, o titular do direito de patente não poderá, no âmbito da proteção que lhe foi conferida, proibir ou reivindicar uma violação a essa tutela quando outrem use o objeto da invenção patenteada sem o seu consentimento para fins de experimentação. Esta disposição é coerente com o objetivo inerente ao próprio direito de patente, a promoção da inovação.

Ora, tendo em conta que as realidades biotecnológicas estão intimamente ligadas à investigação científica, na qual a experimentação detém um papel fundamental, a aplicabilidade desta disposição no que toca às patentes biotecnológicas será muito ampla. Todavia, devemos ter bastante cuidado quando interpretamos esta norma. Isto porque, tanto se adotarmos uma interpretação ampla, considerando que se trata de uma utilização totalmente livre, como se atentarmos a uma utilização restrita, não fazendo distinção entre os fins subjacentes à própria investigação, poderão surgir problemas que atentarão à própria natureza do direito de patente. Se optarmos por uma interpretação ampla o que poderá suceder é que, tendo em conta que qualquer pessoa poderá utilizar livremente a sua invenção se reivindicar fins supostamente experimentais, o inventor-investigador, pese a essa grande lacuna no âmbito de proteção do direito de patente, perca a motivação de investigar e de dar origem a novas invenções biotecnológicas visto que estas serão de fácil apropriação por outrem e o exclusivo conferido, na prática, não consistirá num exclusivo. Por outro lado, se entendermos que deverá ser aplicada uma interpretação restrita, poderá dar-se a mesma perda de incentivos para inovar, mas por outra via: é normal que uma invenção biotecnológica desencadeie outra e assim sucessivamente, sendo a troca de conhecimentos efetivado com a divulgação das invenções uma forma de estimular futuros progressos naquela área. Desta forma, este clima de secretismo poderá também prejudicar a inovação biotecnológica, a par de facilitar a as situações de pré-uso e de duplicação das invenções.²⁵⁰

²⁵⁰ Vide MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 1139.

Contudo, o legislador comunitário não faz qualquer delimitação útil, determinando que tipo de experimentação será de utilização livre. Contudo, será muito diferente se estivermos a falar de uma utilização livre da invenção para fins exclusivamente experimentais ou para fins experimentais que tem como objetivo de longo prazo conceber um produto ou um processo para, em benefício de terceiro, ser patenteado ou explorado economicamente. De facto, se falamos de uma utilização livre para fins puramente experimentais, apenas estamos a permitir a utilização da invenção num tipo de investigação científica puramente teórica, sem perspectivas de que o resultado seja explorado comercialmente. Todavia, se falarmos de uma utilização livre que incluirá qualquer investigação movida com o objetivo de uma futura exploração económica, isto seria perigoso para o titular, pois abriria as portas a que o terceiro que utilizou a invenção para fins experimentais seja um competidor direto deste. Isto apesar de esta solução poder ser mais benéfica a nível da promoção da inovação na comunidade científica. Mas a verdade é que, apesar das hipóteses que possamos conjecturar, nenhum diploma legal da UE especifica o tipo de ensaios ou experimentações permitidas no âmbito desta utilização livre.

Falando, contudo, do legislador nacional, a nosso ver, este parece assumir uma posição muito mais concreta. O artigo 103º/1 c) do CPI usa a expressão “os atos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais”, delimitando expressamente que a utilização livre a que se refere o artigo se cingirá às situações em que a experimentação tenha como objetivo exclusivo a própria experimentação e não uma qualquer exploração económica posterior. Desta forma, o legislador nacional parece dizer que apenas ensaios e experiências com fins meramente teóricos, sem quaisquer propósitos comerciais, serão admitidos no âmbito da utilização livre consagrada. Da mesma forma, cremos que a redação do artigo tampouco permite que seja admitida a utilização livre da invenção para fins experimentais a par de outros fins, tais como os comerciais. Assim, se um terceiro utilizar a invenção patenteada para experimentação, mas com o propósito subjacente de esta experimentação dar origem a um produto melhorado que possa ser comercializado em seu benefício, esta utilização não se enquadrará no âmbito do artigo 103º/1 c) do CPI, configurando uma verdadeira violação ao direito de patente concedido ao titular.²⁵¹

²⁵¹ No mesmo sentido *vide* MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, pp. 1137 e ss..

Contudo, há ainda mais uma especificidade no texto legal que permite uma interpretação ainda mais restrita desta aparente utilização livre. O artigo 103º/1 c) do CPI utiliza a expressão “relacionados com o objeto da invenção patenteada”. Do uso desta expressão poderemos concluir que o legislador nacional apesar de exigir que haja um nexo de causalidade com a invenção, admite que esse nexo de causalidade possa ser implícito, ou seja, que a conexão da experimentação com a invenção seja mais débil. Desta forma, os atos de experimentação poderão não incidir diretamente sobre a invenção e, ainda assim, ser submetidos a este regime.²⁵² O que querará dizer que, independentemente de se a experimentação incidir diretamente ou indiretamente sobre a invenção, a utilização será livre conquanto se limite a fins estritamente experimentais. De facto, o requisito objetivo imporá apenas que haja uma relação com a invenção, não que o ensaio ou experimento se limite à invenção.

Esta interpretação restritiva quanto ao ato e ampla quanto à conexão com a invenção patenteada imposta, a nosso ver, pelo artigo 103º/1 c) do CPI, porá em cheque a questão sobre o enquadramento no âmbito da livre utilização aí mencionada de experimentações com o fim último de aprimorar essa invenção, de arranjar alternativas que se adaptem às necessidades de certo setor do mercado ou de encontrar novos usos à invenção patenteada. Por um lado, com a aludida expressão “os atos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais” o artigo 103º/1 c) do CPI parece excluir terminantemente tais experimentações do âmbito da livre utilização. Todavia, a verdade é que esta exclusão significaria um alto preço a pagar pela exclusividade dada ao titular, uma vez que implicaria a estagnação da invenção após a sua patenteabilidade. Assim, a solução mais adequada passará por determinar a livre utilização da invenção para a experimentação que tenha subjacente a finalidade de inovar no âmbito da própria invenção patenteada.

Mas como poderemos enquadrar isto com a interpretação restritiva que impõe o artigo 103º/1 c) com a aludida expressão “os atos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais”? Será mesmo a intenção do legislador obstar com esta expressão, não só à livre utilização da invenção patenteada para experimentação para fins de uma posterior exploração económica, mas também ao melhoramento da invenção em si? Tendo em consideração que um

²⁵² Compartilha desta interpretação J. P. Remédio Marques. Cf. *Idem – Ibidem*, p. 1147 e pp. 1156 e ss.

dos grandes interesses subjacentes ao direito da propriedade intelectual é a promoção da inovação, não poderia ser que assim fosse. Em contrapartida, cabe-nos perguntar também se a experimentação para fins de aprimoramento, para encontrar produtos alternativos ou novos usos à invenção patenteada não terá, ela própria, de fundo objetivos comerciais, não se enquadrando, por isso, na livre utilização prevista no artigo 103º/1 c) do CPI. De facto, expostas as várias perspectivas, deparamo-nos aqui com um dilema diretamente aplicável, devido à sua essência, às patentes biotecnológicas.

Mas como resolver esta questão? Será que devemos abdicar da interpretação restritiva que inicialmente adotamos? Não cremos que essa seja a solução. Cremos que para resolver este dilema deveremos fazer-nos a mesma pergunta que fazemos quando estamos perante de uma qualquer violação ao direito de patente: há aqui uma verdadeira violação ao direito concedido? Ora, a resposta a esta questão levar-nos-á necessariamente à análise prática dos âmbitos de proteção da patente e, neste caso, à análise dos âmbitos de proteção da patente biotecnológica. Assim, devemos perguntar-nos: perante uma invenção que consista na inovação da invenção patenteada, que tipo de violação poderia o titular invocar? Fica, desde já, descartada qualquer tipo de violação do âmbito merceológico de proteção, pois o elenco do artigo 102º/2 do CPI não tipifica que esta utilização como um ato que careça do consentimento do titular da patente. Tampouco poderia invocar uma violação, quer literal, quer por equivalentes, do âmbito tecnológico de proteção, uma vez que para tal seria necessária a utilização dos elementos essenciais ou equivalentes estivesse associada à produção do mesmo resultado técnico, o que não acontece numa verdadeira invenção de aprimoramento. A violação do âmbito biológico de proteção poderia ser uma opção, contudo, para que esta argumentação vingasse a invenção de terceiro deveria basear-se nas características ou propriedades herdadas pela matéria biológica derivada, o que, com o preenchimento dos requisitos específicos de patenteabilidade e com a comprovação de inovação e atividade inventiva própria, é facilmente refutável. Assim, o titular não terá como ir contra uma invenção que realmente consista em inovar, em criar algo novo, a partir do que foi originalmente criado por ele. Ora, não há melhor forma de provar que o legislador nunca pretendeu que as invenções que configurem aprimoramentos, novas utilizações ou produtos alternativos em relação a outras invenções já patenteadas constituam uma violação ao direito de patente anteriormente concedido. E, daí podemos retirar que, se a invenção que consiste na inovação de

uma outra já patenteada, por si, não constituirá uma violação ao direito de patente concedido a esta, muito menos o fará a mera experimentação com o fim de obter este tipo de invenções.

Para além disso, o facto de que o legislador não tipifique a experimentação para fins de melhoramento da invenção patenteada no âmbito merceológico de proteção poderá querer dizer que ele não considera que este tipo de experimentação tenha fins diretamente merceológicos ou comerciais. Ou simplesmente, sabendo que indiretamente este tipo de experimentação poderá conduzir à exploração económica de invenções baseadas na invenção patenteada por terceiros, decidiu obviar isto em benefício da promoção da inovação e progresso científico-tecnológico. Quer se tivesse tratado de uma circunstância, quer de outra, o legislador parece desconsiderar totalmente que a ideia de que a experimentação para fins de inovação dentro de uma invenção patenteada tenha, ainda que indiretamente fins comerciais. Assim, se ele o faz quanto ao âmbito merceológico de proteção, também o deverá fazer, por uma questão de coerência e de segurança jurídica, quanto ao previsto no artigo 103º/1 c) do CPI. Deste modo, enquadrar-se-ão os experimentos ou ensaios com fins de aprimoramento e de encontrar novas utilizações ou alternativas à invenção patenteada no âmbito da expressão “os atos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais” utilizada naquele artigo (mesmo que isso não seja totalmente verdade).

Desta forma, desde a nossa perspetiva, o artigo 103º/1 c) do CPI determinará a livre utilização da invenção patenteada tanto para fins meramente de investigação como para o desenvolvimento da própria invenção ou para encontrar alternativas viáveis à sua utilização. Por outro lado, experimentações com fins meramente comerciais ou que indiretamente visem a exploração comercial (que não aquelas que tenham por objetivo inovar no âmbito da patente concedida), não serão de utilização livre, pois não serão atos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais.²⁵³ Este entendimento equilibrará a necessidade de que haja liberdade para que sejam levadas a cabo novas invenções a partir da invenção patenteada com a necessidade de propiciar uma tutela efetiva à invenção patenteada.

²⁵³ Para uma perspetiva diferente e mais ampla, que, acreditamos desconsidera o texto legal e sua exigência de “atos realizados exclusivamente para fins de ensaio ou experimentais”, vide MARQUES, J. P. Remédio – Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, p. 1162.

O artigo 103º/1 c) do CPI também determina que constituirá uma utilização livre a experimentação com o objetivo de preparar os processos administrativos necessários à aprovação dos produtos pelas entidades competentes, impondo que não se poderá iniciar a sua exploração enquanto a patente não caducar. Assim, será permitido que sejam realizados ensaios e experimentos sobre a invenção patenteada que se destinem a instruir procedimentos administrativos de autorização para a produção, manipulação e outros junto das autoridades competentes. Este preceito garantirá assim que, depois de a patente caducar, a invenção biotecnológica será utilizada, pois permitirá que terceiros se preparem para proceder a essa utilização logo que a exclusividade do titular terminar. Mais que isso: esta disposição permite que o titular do direito de patente não prolongue a sua exclusividade, tacitamente, para lá da duração do seu direito de patente, pois permitirá que logo que este caduque, terceiros já se encontrem nas condições necessárias para proceder à exploração da invenção. Para além disso, esta parte do artigo 103º/1 c) do CPI, nunca violará o direito de patente concedido ao titular, pois postula que a efetiva exploração da invenção por terceiro só poderá dar-se após caducar o direito do titular.

Ao longo desta parte da dissertação estudamos com detalhe os vários pormenores da tutela jurídica fornecida pelo direito de patente às invenções biotecnológicas. Desde o seu alcance, abordando as questões que se impunha relativas ao objeto da patente biotecnológica, até ao seu âmbito de proteção, incidindo especificamente sobre o tipo de violações mais frequentes e na particular interpretação dos âmbitos de proteção no que toca às criações biotecnológicas patenteadas, analisamos a adequação e muitas vezes, pusemos encima da mesa as nossas próprias interpretações do texto legal, tudo de forma a obter uma imagem global da tutela jurídica que é dada pelo direito de patente às realidades biotecnológicas. Contudo, não podemos obter uma visão mais abrangente da tutela fornecida a estas criações pelo nosso ordenamento jurídico sem considerar dois outros direitos de propriedade intelectual que poderão efetivar esta tutela: o direito de obtentor de variedade vegetal e o direito de autor. O primeiro, tal como a patente, é normalmente associado à proteção das criações biotecnológicas, enquanto que o segundo será uma opção recentemente considerada pela doutrina. Vejamos com mais atenção estas duas formas de tutela.

Parte II

**A Possibilidade de Tutela Jurídica da Biotecnologia por Outros Direitos de
Propriedade Intelectual**

1. A Tutela Jurídica da Criação Biotecnológica por Outros Direitos de Propriedade Intelectual

O direito de patente é o modo mais usual de proteção das criações biotecnológicas e aquele que, sem dúvida, dá uma resposta mais adequada a todas as especificidades deste tipo de invenções. Contudo, há outros direitos de propriedade intelectual que aspiram a proteger este tipo de criações, não da mesma forma que estas assumem no direito de patente, a forma de invenções patenteáveis, mas em outras concretizações e materializações mais específicas. Falamos, mais concretamente, do direito de obtentor de variedades vegetais e do direito de autor.

No conjunto alternativo constituído por estes dois subsistemas de proteção, teremos de admitir que a proteção através de direito de obtentor é mais consensual e está mais enraizada na doutrina e na jurisprudência do que a proteção destas realidades através de direito de autor, sendo este último uma hipótese ainda meramente académica e relativamente recente, inicialmente levantada no início dos anos setenta. De facto, ao pensar neste tipo de criações, a última forma de proteção que pensaríamos seria o direito de autor, por este estar normalmente ligado a um tipo de criação diferente quanto à sua génese, mais artística. Contudo, deveremos sempre ter em mente o que referimos anteriormente: ao falarmos destas alternativas de proteção, deveremos considerar que estas não tutelarão a criação biotecnológica tal como a concebemos no direito de patente, como uma invenção patenteável, mas sim como concretizações ou materializações muito particulares dessa mesma ideia que subjaz ao objeto da patente biotecnológica.

Partindo desta premissa, atentemos agora na proteção fornecida pelo direito de obtentor para depois nos concentrarmos na eventual proteção das realidades biotecnológicas pelo direito de autor.

2. O Alcance da Tutela Jurídica do Direito de Obtentor

O direito de obtentor nasceu como uma consequência direta da exclusão por parte do direito de patente da proteção de variedades vegetais: se o direito de patente não tutelava este tipo de realidades, haveria de se arranjar modo de estas serem protegidas. De facto, tal como vimos na primeira parte desta dissertação, os artigos 53º/b) da CPE e 52º/3 b) do CPI interpretados à luz dos artigos 4º/2 da Diretiva 98/44/CE, 52.º, n.º 3, al. b) e 53º/1 d) do CPI proíbem a

patenteabilidade de variedades vegetais. Assim, plantas que se enquadrem no conceito de variedades vegetais poderão ser abrangidas pelo direito de patente desde que a invenção patenteável em causa seja aplicável também nelas, embora não exclusivamente. Isto embora uma variedade vegetal, enquanto tal, nunca pudesse ser protegida pelo direito de patente.²⁵⁴

Ora, tendo isto em conta, se não fosse o direito de obtentor haveria aqui uma grave lacuna de proteção no âmbito das criações biotecnológicas, deixando-se de fora toda e qualquer criação que fosse aplicável exclusivamente a certa variedade vegetal. Essa lacuna agravar-se-ia ainda mais tendo em conta a propagação crescente da biotecnologia e mais concretamente a aplicabilidade prática da engenharia genética ao mundo vegetal. De facto, as técnicas de engenharia genética aplicadas ao reino vegetal levarão à manipulação dos genomas vegetais para suprir as necessidades humanas e, conseqüentemente, à obtenção de novas variedades vegetais que expressem as tão desejadas e úteis características.

Foi por isso que, a meados do século XX nasceu o direito de obtentor, sendo depois aperfeiçoado pelo legislador internacional em vários instrumentos legislativos, tais como a Convenção UPOV nas suas várias versões e o Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, de 27 de julho de 1994. A nível nacional, as primeiras tentativas de criar um regime similar ao que agora é o direito de obtentor deram-se na década de 30 daquele mesmo século, culminando no atual regime nacional do direito de obtentor positivado pelo Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais.²⁵⁵

Este direito de obtentor de variedades vegetais destaca-se por ser um direito que, ao contrário do direito de patente, se concentra mais na proteção de uma materialização do produto do investimento realizado pelo investigador, e muito menos na tutela do aspeto puramente criativo abstrato, da ideia inventiva subjacente a essa concretização. Para além disso, o direito de obtentor

²⁵⁴ A par desta exclusão, não podemos deixar de destacar que, mesmo que esta não existisse, as invenções aplicáveis apenas a certa variedade vegetal encontrariam um grande entrave à concessão do direito de patente aquando da verificação dos requisitos específicos de patenteabilidade e, mais especificamente, aquando da verificação do requisito da atividade inventiva, pois uma pequena modificação técnica poderá sempre ser considerado como algo evidente sob a perspetiva do perito na especialidade.

²⁵⁵ Vide Portaria n.º 940/90, de 4 de outubro sobre o Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais [em linha]. [Consult. 22/12/2020]. Disponível em [WWW: <URL: https://dre.pt/pesquisa-avancada/-/asearch/555797/details/maximized?perPage=100&anoDR=1990&types=SERIEI&search=Pesquisar>](http://www.dre.pt/pesquisa-avancada/-/asearch/555797/details/maximized?perPage=100&anoDR=1990&types=SERIEI&search=Pesquisar).

terá um objeto muito mais restrito que o direito de patente, incidindo quase exclusivamente sobre variedades vegetais e/ou realidades associadas a estas. Vejamos mais sobre este objeto.

2.1 O Objeto do Direito de Obtentor: A Variedade Vegetal

O desenvolvimento pelo legislador do direito do obtentor levou a diversas concepções do que seria passível de ser protegido por esse direito, levando a um objeto de “amplitude” variável de acordo com o instrumento legislativo escolhido e, no caso da Convenção UPOV por exemplo, de acordo com a redação em causa, como veremos posteriormente. Contudo, *ab initio*, poderemos dizer que o objeto da proteção do direito de obtentor de variedades vegetais é, tal como a nomenclatura indica, a variedade vegetal.

Contudo, ao falarmos de variedade vegetal como objeto do direito de obtentor não nos estamos a referir necessariamente da variedade vegetal como produto ou aplicação de uma solução técnica humana. Assim, o direito de obtentor não exigirá que subjacente ao seu objeto esteja a concretização de uma invenção patenteável. De facto, contrariamente ao que acontece no direito de patente, o direito de obtentor abrangerá também os “produtos” de meras descobertas, tutelando inclusive variedades vegetais no seu estado natural.²⁵⁶ Todavia, há que ressaltar que quando à variedade subjaz uma mera descoberta, será preciso que o obtentor multiplique e reproduza a variedade vegetal.

Assim, de nada interessará ao direito de patente saber se a variedade é obtida pela aplicação prática de certa solução técnica de determinado problema técnico, na verdade o foco estará no processo de reprodução e multiplicação subsequente. E porquê este processo importa tanto? Ora, é através dele que se determina se as características alvo de proteção são suficientemente fortes para passar, inalteradas, para as posteriores gerações da mesma variedade. Tem-se, pois, em conta estes processos como modo de exame à manutenção de certas características distintivas, sendo que o preenchimento dos requisitos da estabilidade e da homogeneidade serão essenciais para a averiguação de uma eventual tutela pelo direito de obtentor.

Assim, na verdade, não importará o modo como estas características distintivas apareceram nos exemplares, mas sim o modo como elas se mantêm nos subsequentes ciclos de reprodução

²⁵⁶ Neste sentido, *vide* o artigo 6º/1 a), 1ª parte da Convenção UPOV, na sua redação de 1978.

e multiplicação. É claro que estas características, mesmo que produtos de meras descobertas, serão normalmente apuradas por processos que têm, em maior ou menor grau, sempre certo tipo de intervenção humana, não sendo a criação de uma variedade vegetal algo deixado ao mero acaso. Desde processos de cruzamento, seleção, hibridação até à aplicação de técnicas de engenharia genética, tudo vale de forma a tornar a variedade como algo singular, com características extremamente particulares. Logo, mesmo que se parta de uma mera descoberta, esta só será o ponto de partida para a obtenção de uma verdadeira variedade vegetal, pois para além do imperativo de proceder à sua multiplicação e reprodução, usualmente vai-se além, aplicando-se também outro tipo de processos mais complexos.

Mas o que é uma variedade vegetal? O ordenamento jurídico nacional, através do Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais, dá-nos uma definição de variedade vegetal na alínea e) do seu artigo 3º. Para tal recorre a uma série de conceitos tais como clone, estirpe ou híbrido, terminando por dizer que a assunção na categoria de obtenções vegetais dependerá do seu reconhecimento técnico ou comercial. Este tipo de definição, que na sua essência limita-se a listar um conjunto de tipos de variedades vegetais segundo a sua forma de obtenção e, no fundo, a apontar o óbvio, não é de todo suficiente nem esclarecedora. É por isso que os instrumentos internacionais têm abdicado desta definição ultrapassada em prol de outras muito mais abertas. De facto, a listagem fornecida pelo artigo 3º/ e) do supracitado Regulamento atua como um *numerus clausus*, impedindo que outras variedades vegetais, obtidas de outras maneiras, tenham acesso ao estatuto de obtenções vegetais e logo à proteção fornecida pelo direito de autor. De facto, sempre poderão surgir novas formas de obtenção de variedades vegetais que não estão elencadas na listagem elaborada pelo diploma, não tendo, pois, esta definição a capacidade de acompanhar a evolução científica.

É por isso, certamente, que tanto a Convenção UPOV na sua redação de 1991, como o Regulamento (CE) n.º 2100/94, abandonaram este tipo de formulação, substituindo-a por uma definição mais aberta e clara do conceito de variedade vegetal. Vejamos, pois, a aceção adotada nestes diplomas.

A Convenção UPOV, na sua redação de 1991, a que Portugal não aderiu²⁵⁷ no seu artigo 1º, alínea VI, define variedade vegetal como um grupo de plantas pertencentes à classe taxonómica mais baixa e que deverão reunir certas particularidades, nomeadamente, caracterizar-se pela expressão de determinadas características manifestadas por via do seu genótipo, distinguir-se pela manifestação de, pelo menos, uma dessas características e constituir uma unidade por via da suscetibilidade de serem propagadas sem se modificar. Assim, este instrumento legal estabelece uma definição autónoma, independente do processo que deu origem à variedade vegetal. De facto, esta é uma formulação mais aberta, que permite a inclusão de um conjunto quase infinito de realidades vegetais, mas que não descarta os requisitos de proteção do direito de obtentor. Logo, nesse aspeto, lamenta-se que Portugal não tenha aderido ao Ato Adicional de 1991 e, conseqüentemente, a esta definição, ficando-se pela redação de 1978 da Convenção UPOV, que não inclui qualquer definição de variedade vegetal. As nossas esperanças para a aplicação de uma formulação aberta similar no território nacional voltam-se, portanto, para o Regulamento (CE) n.º 2100/94.

O Regulamento (CE) n.º 2100/94 no seu artigo 5º distingue as variedades vegetais suscetíveis de proteção pelo regime da UE de um conceito genérico de variedades vegetais. A alínea 1 deste artigo é clara ao referir que poderão ser protegidos por direito de obtentor da UE quaisquer géneros e espécies botânicos, mesmo que estes sejam híbridos. Por outro lado, a alínea 2 do mesmo artigo remete-nos para uma definição mais genérica de variedades vegetais, que se assemelha muito à estabelecida pelo artigo 1º, alínea VI da Convenção UPOV, na sua redação de 1991. De acordo com este artigo, uma variedade vegetal compreenderá um conjunto de plantas enquadráveis na classe taxonómica mais baixa, que serão caracterizadas pela expressão de, pelo menos, uma característica resultante do seu genótipo ou combinação de genótipos, diferenciando-se de outros conjuntos vegetais pela expressão daquela(s) mesma(s) característica(s) que, por sua vez, se mantém com os sucessivos ciclos de reprodução e multiplicação daqueles exemplares.

A similitude entre estas duas formulações – a da Convenção UPOV, na sua redação de 1991, e a do Regulamento (CE) n.º 2100/94 - é óbvia. Além de uma quase exata reprodução das

²⁵⁷ Poderemos, contudo, dizer que Portugal aderiu de forma indireta a tal diploma, uma vez que, enquanto Estado-Membro da UE, foi vinculado a esta versão pela Decisão do Conselho, de 30 de maio de 2005. – *Vide* JOUE de 22/07/2005, L192/63 [em linha]. [Consult. 22/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2005:192:FULL&from=PT>>.

características necessárias à existência de uma variedade vegetal, diretamente ligadas aos requisitos substanciais de proteção do direito de obtentor, destaca-se uma referência expressa em ambos os diplomas que liga diretamente a variedade vegetal com o táxon botânico da ordem mais baixa conhecida. A verdade é que esta referência é incontornável: tal como vimos anteriormente quando falamos da proibição de patentear variedades vegetais, na hierarquia do reino vegetal, formada por famílias, géneros, espécies e variedades, a variedade vegetal ocupa o último lugar, pertencendo assim à classe taxonómica mais baixa, à categoria mais baixa desta hierarquia. Destaca-se ainda em ambos os diplomas o reforço da ideia de que o facto de uma planta constituir uma variedade vegetal será algo independente do preenchimento dos requisitos específicos para a obtenção por esta da proteção do direito de obtentor pela via da UE.

Contudo, a adoção desta definição aberta de variedade vegetal não se fica por aqui. Apesar de não ter sido adotada pelo ordenamento jurídico nacional diretamente, e só ser aplicável em Portugal por via do Regulamento (CE) n.º 2100/94, este tipo de formulação foi adotada por outros diplomas internacionais. De facto, o Regulamento de Execução da CPE, no Regra 23 ter, parágrafo 4, consagra uma definição muito similar àquela, e o mesmo se poderá dizer da Diretiva 98/44/CE, pois no seu considerando n.º 30, apesar de não transcrever esta definição, remete para ela diretamente. Estas incorporações em todos os diplomas da UE tem uma intenção bastante explícita: criar uma definição única e harmoniosa, aplicável a todo o sistema jurídico da UE e com pretensões de ser também aplicável aos ordenamentos jurídicos nacionais dos Estados-Membros. Pretensão última esta, claro, que como dissemos é defraudada pelo ordenamento jurídico português, que se limita a uma definição ultrapassada e demasiado taxativa que, pela sua inflexibilidade, grita por uma necessária atualização.

Contudo, tal como dissemos inicialmente, o objeto do direito de obtentor não se limitará às variedades vegetais como um todo. Por exemplo, a nível da proteção via UE, o Regulamento (CE) n.º 2100/94, no seu artigo 5º, alínea 3, introduz o conceito de “constituintes varietais”, determinando que poderão ser tuteladas pelo direito de obtentor da UE não apenas plantas completas, mas também partes de plantas sempre que a partir dessas partes se possa produzir plantas completas. Assim, serão passíveis de constituir objeto de direito de obtentor da UE, por exemplo, caules, sementes e bolbos que possam produzir plantas subsumíveis ao conceito de

variedade vegetal. Analisaremos melhor a extensão do *quid* tutelado quando tratarmos do âmbito merceológico de proteção, mas fica aqui a ideia de que este variará de acordo com o diploma internacional que considerarmos e, no caso da Convenção UPOV, de acordo com a redação que tivermos em mente.

Mas será que o conceito de variedade vegetal deixará espaço para que um conjunto de plantas geneticamente modificadas sejam suscetíveis de ser protegidas pelo direito de obtentor? Será que o direito de obtentor aceitará uma variedade vegetal que seja fruto da biotecnologia? Se olharmos para a legislação europeia, e mais precisamente para a Diretiva 98/44/CE e o seu considerando n.º 31, a resposta parece ser negativa. Deste considerando podemos retirar que só será protegido pelo direito de obtentor o conjunto de plantas caracterizadas pela totalidade do seu genoma e não aquelas que são caracterizadas apenas por um determinado gene. Assim, à primeira vista e segundo uma interpretação ampla deste considerando depreende-se que, em princípio, um conjunto de plantas caracterizadas por apenas um gene que foi alterado por técnicas de engenharia genética não será considerado uma variedade vegetal para efeitos do direito de obtentor, o que afastará as plantas transgênicas da tutela por este direito.

Ora, este entendimento amplo não pode vingar. Uma interpretação deste calibre seria extremamente prejudicial para o nosso fim último: a tutela efetiva das criações biotecnológicas. Senão vejamos: o direito de patente só tutelará variedades vegetais quando a invenção patenteável não é aplicável exclusivamente a estas, mas inclusivamente nestas. Ou seja, se a invenção apenas for aplicável a certa variedade vegetal, esta não será patenteável. Contudo, se for aplicável a uma ampla gama de realidades, nas quais se inclui uma variedade vegetal, a patenteabilidade já será uma opção, tal como vimos anteriormente. Ora, tendo em conta isto e a exclusão expressa da tutela de variedades vegetais propriamente ditas por este direito, podemos concluir que os conjuntos de plantas modificadas geneticamente para expressar certa ou determinadas características não serão por si próprias tuteláveis por direito de patente. Logo, se tivermos em conta uma interpretação ampla do considerando n.º 31 da Diretiva 98/44/CE que excluía estas criações também da tutela do direito de obtentor, haverá aqui uma evidente lacuna legal, com uma realidade biotecnológica para a qual não há disponível qualquer forma direta de tutela. Assim, a consequência direta de uma interpretação destas será que as variedades resultantes de

manipulação genética não terão disponível qualquer forma de proteção jurídica e, conseqüentemente, isso gerará uma falta de interesse na criação destes tipos de realidades vegetais e um impacto prejudicial nos setores agrícola e biotecnológico impulsionado por aquela falta de incentivo à inovação.

Assim, cremos que será mais sensato, para além de mais lógico, adotar uma interpretação restrita do aludido considerando. Senão vejamos. Tendo em conta que na legislação europeia e nacional o genótipo nas variedades vegetais está sempre associado ao respetivo fenótipo, com principal destaque para este último na concessão da tutela por direito de obtentor, podemos concluir que não importa tanto para a noção de variedade vegetal o genoma subjacente ao conjunto de plantas, mas sim as características diferenciadoras que são expressas por via desse genótipo. É o fenótipo, a expressão das mesmas características diferenciadoras de forma estável e homogénea, que garantirá ao conjunto de plantas a categoria de variedade vegetal. Desta forma, será óbvio que, conforme refere o considerando n.º 31 da Diretiva 98/44/CE, a manipulação de um gene não garante que o conjunto vegetal seja considerado uma variedade vegetal, pois tampouco garantirá que todas as plantas de um conjunto expressem umas mesmas características diferenciadoras. De facto, até pode ser que a alteração genética nem sequer leve à exteriorização de quaisquer características. Assim, será sempre necessário algo mais: que o genótipo se manifeste no fenótipo. Ou seja, a manipulação genética não será condição suficiente para que o conjunto vegetal transgénico seja considerado uma variedade vegetal. Para haver lugar a uma variedade vegetal transgénica será necessário, para além de se proceder à alteração em um gene ou de uma sequência genética, que essa alteração meramente genética se exteriorize, isto é, que dê lugar a características fenotípicas diferenciadoras que possam ser encontradas em todos os exemplares daquela mesma variedade. Esta interpretação será mais racional e permitirá que variedades transgênicas possam aceder à tutela fornecida pelo direito de obtentor.

Mas será que uma interpretação deste tipo não contraria o texto legal do considerando n.º 31 da Diretiva 98/44/CE quando este dá a entender que as referidas características distintivas não devem estar ligadas a determinado gene mas à totalidade do genoma dos exemplares? Este tipo de objecção é facilmente ultrapassável na nossa opinião. Um exemplar e mesmo um determinado conjunto vegetal será sempre caracterizado por todo o seu genoma, mesmo que

apenas um gene tenha sido alvo de manipulação. Será a totalidade do seu genoma que determinará o conjunto de características fenotípicas expressadas. Contudo, isto não quer dizer que a totalidade das características expressas sejam diferenciadoras. De facto, nos casos de manipulação de apenas um gene é natural que nem todas as características “contem” verdadeiramente para a concessão do direito de obtentor por não serem distintivas. Contudo, mesmo assim, é inegável que as características expressas, apesar que nem todas distintivas, o sejam por via da totalidade do genoma dos exemplares vegetais em questão. Assim, podemos concluir que para constituir uma variedade vegetal transgénica, o conjunto de plantas deverá manifestar características da totalidade do seu genoma, apesar de as características diferenciadoras expressas poderem ter como base apenas um único gene ou sequência genética manipulada. Esta interpretação será mais ajustada à realidade e permitirá que as criações biotecnológicas materializadas somente em realidades vegetais possam ser tuteladas por direito de obtentor. De outra forma, com uma interpretação mais ampla do considerando n.º 31 da Diretiva 98/44/CE que exigisse que as características diferenciadoras adviessem da totalidade do genoma, estaríamos a desconsiderar o intuito subjacente ao direito de obtentor: privilegiar a prestação empresarial e não propriamente a criação.

J. P. Remédio Marques é igualmente apologista de uma interpretação restritiva deste considerando n.º 31 da Diretiva 98/44/CE, apesar de o fazer com base numa fundamentação diferente, mas algo coincidente com a que expusemos.

“É assim susceptível de protecção todo o conjunto de *plantas transgênicas* onde tenha sido inserido um *gene* (ou um *conjunto de genes*) que originariamente não ocorre(m) nas plantas de que as primeiras são, por regra, *essencialmente derivadas*, contanto que as plantas assim obtidas *expressem* determinadas características *fenotípicas* resultantes directamente dessa *alteração estrutural no genoma*, induzida por acção humana técnica.”²⁵⁸

Assim, de acordo com o autor, o considerando deverá ser interpretado no sentido de que bastará que a alteração genética se expresse fenotipicamente no conjunto vegetal e que tal

²⁵⁸ MARQUES, J. P. Remédio – Obtenções Vegetais, Conhecimentos Tradicionais, Sinais Distintivos, Bioinformática e Bases de Dados, Direito da Concorrência. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. II, p. 65.

expressão se revele homogênea, estável e nova para que haja proteção por direito de obtentor da variedade transgênica. Ora, esta interpretação é coincidente com o entendimento que adotamos no que toca a relevar a importância nuclear da expressão fenotípica da alteração genética e não a alteração genética em si mesma, o que será, na nossa opinião, fundamental para a assunção das variedades transgênicas como candidatas à proteção por direito de obtentor ao contrário do que se poderá pensar numa primeira abordagem àquele considerando n.º 31.

Contudo, não bastará a uma variedade transgênica passar pelo crivo da adequação ao objeto do direito de obtentor para ser por este tutelado. Será necessário, para além de configurar uma variedade vegetal e de cumprir com as exigências provenientes de uma interpretação ampla do considerando n.º 31 da Diretiva 98/44/CE, que o conjunto vegetal preencha os vários requisitos específicos para obter tal proteção. Atentemos agora a estes requisitos.

2.2 Os Requisitos de Proteção da Criação Biotecnológica pelo Direito de Obtentor

Após identificarmos o objeto do direito de obtentor e refletirmos acerca da inclusão neste das variedades transgênicas, o próximo passo será abordar os requisitos substanciais que terão de ser preenchidos pelas realidades biotecnológicas que pretendam à proteção conferida pelo direito de obtentor. Esta abordagem obedecerá a forma prática de verificar se certa realidade é tutelável por direito de obtentor: para além de verificar se o conjunto vegetal configura uma variedade, este deverá ser estável, homogêneo, distinto e novo para que possa ser protegido por direito de obtentor.

Podemos distinguir, assim, quatro requisitos substanciais de proteção: estabilidade, homogeneidade, distintividade e novidade. Conseguimos diferenciar estes requisitos com base na sua natureza: enquanto a estabilidade, a homogeneidade e a distintividade são requisitos de aferição biológica, a novidade será um requisito de carácter mais merceológico.²⁵⁹ De facto, conforme veremos adiante, a novidade no âmbito do direito de obtentor assumirá uma feição

²⁵⁹ Vide MARQUES, J. P. Remédio – Obtenções Vegetais, Conhecimentos Tradicionais, Sinais Distintivos, Bioinformática e Bases de Dados, Direito da Concorrência. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. II, p. 67.

puramente comercial, considerando o valor merceológico da variedade e não propriamente o seu valor agronómico.

Contudo, para além destes requisitos substanciais existirão outros requisitos, os requisitos formais que, segundo o artigo 6º/2 da Convenção UPOV (redação de 1978), deverão constituir a primeira linha de aferição no juízo de concessão do direito de obtentor. Nestes requisitos formais poderemos enquadrar um conjunto muito vasto de obrigações, entre elas, por exemplo, o pagamento de taxas, a denominação varietal e a entrega do material de multiplicação e reprodução para análise. Não trataremos, por uma questão temporal e pela necessidade de síntese, destes requisitos formais ao longo desta dissertação, no entanto, achamos vital destacar a necessidade do seu preenchimento para a concessão da tutela através do direito de obtentor. Em alternativa a estes, concentrar-nos-emos nos requisitos substanciais em virtude de a sua verificação ser mais problemática. Analisemos então estes requisitos.

2.2.1 A Novidade

De acordo o artigo 10º do Regulamento (CE) n.º 2100/94, o artigo 6º da Convenção UPOV na sua redação de 1991, o artigo 6º/1 b) da Convenção UPOV na sua redação de 1978 e o artigo 5º/1 d) do Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais, para um conjunto vegetal ser protegido pelo direito de obtentor ele deverá ser novo. Contudo, esta novidade que lhe é exigível não terá a mesma feição da novidade que estudamos ao abordar os requisitos específicos do direito de patente.

De facto, a novidade exigível pelo direito de obtentor não terá nada que ver com o facto de a variedade vegetal não se enquadrar no estado da técnica. Tal como deixamos antever anteriormente, a novidade no que toca ao direito de obtentor terá um jaez profundamente comercial. Assim, a novidade da variedade vegetal dependerá diretamente da sua divulgação comercial. Não importará se a variedade já foi reproduzida anteriormente, mas sim se já foi divulgada anteriormente a terceiros que a puderam obter e/ou utilizar comercialmente. Desta forma, para efeitos deste requisito relevará o momento em que a variedade foi comercializada ou foi posta à venda.

Mas o que poderá afastar a novidade no caso das variedades vegetais? Bem, tudo dependerá da via de proteção que adotarmos. Se optarmos por considerar a via da UE, nos termos do artigo 10º/1 do Regulamento (CE) n.º 2100/94, será uma circunstância destrutiva da novidade a venda ou cedência a terceiros de constituintes varietais ou de material de colheita da variedade. Assim, por exemplo, a venda ou cedência de sementes ou bolbos, por exemplo, constituirá um facto destrutivo da novidade. Contudo, a esta regra geral sobrevirão algumas exceções. As alíneas 2 e 3 do artigo 10º daquele diploma elencam vários tipos de cedências, tais como a cedência a um organismo oficial para fins de reprodução ou multiplicação. Por outro lado, aquela alínea 1 do artigo 10º do Regulamento (CE) n.º 2100/94 parece considerar que apenas a efetiva comercialização ou a efetiva cedência dos constituintes varietais e do material de colheita constituirá um facto destruidor da novidade, deixando de fora o ato de pôr no mercado essas partes das variedades vegetais. Podemos inferir isso da utilização da expressão “não tiverem sido vendidos ou de qualquer outro modo cedidos a terceiros”, que nos indica ações concluídas, terminadas.

Contrariamente à via europeia, na via nacional de proteção, segundo o artigo 5º/1 d) do Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais, haverá destruição da novidade sempre que a variedade vegetal for posta à venda ou comercializada fora dos períodos de graça. Note-se a diferença quanto ao objeto: a variedade, não simples constituintes varietais ou material de multiplicação. Assim, em princípio, não se considerará a inserção no mercado ou a efetiva comercialização destas partes de variedades como um fator destrutivo da novidade. Por outro lado, ressalta também uma diferença fundamental quanto ao ato merceológico em si: o regime jurídico nacional já considera a colocação no mercado como um ato destrutivo da novidade, muito diferente do regime da UE, em que apenas se faz Menção à comercialização como uma ação já concretizada. Todavia, tampouco o Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais faz qualquer referência expressa a outros atos de disponibilização, tais como a mera cedência a terceiros. De facto, apesar de a expressão “posta à venda” abarcar todos os atos de comercialização que impliquem uma simples oferta, não abarcará situações de cedência sem qualquer contrapartida económica, como por exemplo, a cedência da variedade vegetal para ser exposta em um dado congresso ou museu.

Ao falarmos da via nacional de proteção por direito de obtentor e do artigo 5º/1 d) do Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais referimo-nos aos “períodos de graça”. Mas o que são estes “períodos de graça”? Os períodos de graça são uma importação para o ordenamento jurídico nacional do instituto utilizado na Convenção UPOV, redação de 1978, no seu artigo 6º/1 b), mas que também foi replicado na versão deste diploma de 1991, a que Portugal não aderiu, nomeadamente no seu artigo 6º/1, e que teve o seu eco na via de proteção da UE, com o disposto no artigo 10º/1 do Regulamento (CE) n.º 2100/94. Podemos dizer, de forma simplificada, que os “períodos de graça” serão intervalos temporais que variam de acordo com o tipo de variedade vegetal em causa e durante os quais a novidade desta não será destruída apesar de já ter sido introduzida no mercado. De facto, segundo aqueles artigos, a variedade vegetal será considerada nova sempre que não tenha sido comercializada (ou posta à venda, se estivermos a falar da via nacional de proteção, ou cedida, se estivermos a falar da via de proteção da UE) com o consentimento expresso ou tácito do titular do direito de obtentor no território sobre o qual o diploma incide (nacional ou UE) após o seu respetivo período de graça.

Assim, os “períodos de graça” serão uma espécie de hiato temporal no qual o titular poderá comercializar a variedade sem que isso afete a sua novidade e, conseqüentemente, a possibilidade de obter tutela através do direito de obtentor. Contudo, como dissemos, este hiato variará de acordo com o tipo de variedade vegetal em causa. Todos os diplomas, nomeadamente, tanto o Regulamento (CE) n.º 2100/94, como o Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais, como ainda a Convenção de UPOV nas versões já referidas, são unânimes ao estabelecer os intervalos temporais sobre os quais terão lugar estes períodos de graça. Assim, se o ato de comercialização se der dentro das diferentes unidades territoriais sobre os quais incidem os vários diplomas, o período de graça será de um ano. Contudo, se o ato de comercialização se der fora daquelas unidades territoriais, o intervalo temporal variará de acordo com o tipo de variedade em questão: se estivermos perante uma variedade de carácter herbáceo, o período de graça será de quatro anos; já se a variedade tiver carácter lenhoso, o período de graça será de seis anos. Assim, por exemplo, o titular poderá praticar atos de comercialização de uma variedade lenhosa, dentro do território nacional ou no território da UE, até seis anos contados a partir do pedido de proteção, sem que estes atos afetem a novidade da variedade vegetal. Todavia, se praticar estes atos

decorridos sete anos a partir do pedido, a novidade da variedade ver-se-á afetada e, conseqüentemente, a possibilidade de obter a tutela através do direito de obtentor.

Estes períodos de graça serão de grande utilidade prática pois permitirão que antes que a proteção da variedade se faça efetiva, o titular possa determinar a viabilidade comercial do seu futuro exclusivo. Contudo, é necessário destacar que para que um ato se enquadre nesta benesse proporcionada pelos períodos de graça este deverá ser lícito. Poderemos inferir isto pela exigência tanto do Regulamento (CE) n.º 2100/94, como do Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais e da Convenção de UPOV, de que o ato em causa se realize com o consentimento do futuro titular do direito de obtentor. Assim, impõe-se que a comercialização, a cessão (no âmbito da via de proteção europeia) ou a tentativa de comercialização (no âmbito da via de proteção nacional) deverá ser lícita, consentida e conhecida pelo titular para que esta seja abrangida pela faculdade de não destruição da novidade inerente aos períodos de graça.

Para além dos períodos de graça, haverá certos atos que tampouco destruirão a novidade. Assim, não implicará a destruição da novidade, por exemplo, a sua utilização para fins experimentais. Poderemos deduzir isto do facto de o Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais e a Convenção de UPOV apenas falarem da comercialização e do ato de pôr à venda, comportamentos de natureza puramente merceológica. Este entendimento abrangerá também o Regulamento (CE) n.º 2100/94 pois, apesar de o artigo 10º/1 do referido diploma falar também em cedência, um posicionamento divergente em relação à via de proteção da UE prejudicaria o carácter essencialmente comercial do requisito da novidade no que toca ao direito de obtentor. Este entendimento estender-se-á também a muitas outras realidades de cariz não merceológico, tais como a publicação em revistas científicas de informação acerca das propriedades das novas variedades, a inscrição em catálogos ou registos oficiais de variedades ou a cedência de exemplares para exposições.²⁶⁰ Desta forma, será o carácter comercial ou não comercial do ato o que deverá guiar o nosso juízo ao apreciarmos a novidade de certa variedade vegetal. Só se o ato tiver um fim comercial e não tiver sido praticado no período de graça é que o comportamento será destruidor da novidade.

²⁶⁰ O artigo 10º/3 do Regulamento (CE) n.º 2100/94 exclui diretamente tal tipo de atos do conjunto daqueles que destroem a novidade da variedade.

Todavia, parece haver algo mais a ter em conta no que toca aos comportamentos destruidores da novidade das variedades vegetais. Segundo o artigo 6º/1 a) da Convenção UPOV (redação de 1978), a simples comercialização da variedade não será suficiente para esta deixe de preencher o requisito da novidade. De facto, este artigo exige que a variedade tutelada se diferencie de outras variedades notoriamente conhecidas no momento do pedido de proteção. Logo, podemos concluir que para que a novidade da variedade seja efetivamente destruída, deverá haver um comportamento que dê ao público um conhecimento notório dessa variedade. E claro, para que o comportamento em questão dê um conhecimento notório acerca da variedade deverá, ele mesmo, ser um comportamento notório, evidente. Por exemplo, uma comercialização entre sociedades da variedade numa fase embrionária mantida no mais profundo secretismo não tornará a variedade notoriamente conhecida. Assim, para que o comportamento merceológico em questão seja destruidor da novidade deverá ele próprio ter carácter notório.

Mas não apenas essa necessidade de notoriedade decorrerá deste artigo. De facto, ao dizer que a variedade deverá diferenciar-se de outras notoriamente conhecidas, a Convenção UPOV aponta diretamente para outro requisito substancial que a variedade deverá preencher para aceder à tutela pelo direito de obtentor: a distintividade. Debrucemo-nos agora sobre este requisito.

2.2.2 O Carácter Distintivo

O requisito da distintividade encontra-se consagrado nos artigos 5º/1 a) do Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais, 6º/1 da Convenção UPOV (redação de 1978) e 7º da Convenção UPOV (redação de 1991). Este requisito exige que a variedade vegetal seja singular, que diferencie de outras já existentes e conhecidas por uma ou mais características. Assim, este requisito exige que se faça um juízo comparativo entre a variedade vegetal sobre a qual incide o pedido e outras variedades já conhecidas.

Este juízo comparativo terá como termo de comparação as características demonstradas pela variedade, daí a importância de que estas sejam claramente descritas no pedido de tutela. Para além disto, estas características deverão reproduzir-se de forma constante e consistente nos vários exemplares da variedade vegetal através dos vários ciclos de multiplicação e reprodução. Por outro lado, as características em causa deverão ser características externas, ou seja, apesar de resultarem do genótipo ou da combinação de genótipos da variedade vegetal, é necessário que

sejam características fenotípicas, ou seja, características que possam ser identificadas através da simples observação. Assim, entre as características distintivas poderemos encontrar tanto traços relativos à estrutura e à forma dos exemplares, tais como a cor das suas folhas, como também traços relativos ao funcionamento dos exemplares, por exemplo, a sua elevada resistência da variedade a determinada praga.

Contudo, a verdade é que o legislador parece não fazer qualquer enumeração taxativa acerca do tipo de características aceitáveis no que toca à aferição do requisito da distintividade. De facto, o artigo 6º/1 a) *in fine* da Convenção UPOV (redação de 1978) apenas determina que as características em causa deverão ser passíveis de ser reconhecidas e descritas de forma precisa. Tampouco o artigo 7º da Convenção UPOV e o artigo 7º/1 do Regulamento (CE) n.º 2100/94 fazem qualquer limitação ao tipo de características fenotípicas atendíveis neste juízo. Assim, na ausência de uma estipulação taxativa, é lógico deduzir que não apenas características estruturais ou fisiológicas poderão ser atendidas no âmbito deste juízo comparativo para aferir a distintividade da variedade. Também poderão ser tidas em conta outro tipo de características, tais como características orgânicas ou citológicas. O único que releva na verdade, e que a lei impõe é que estes traços possam ser precisamente descritos e que sejam observáveis de forma direta, ou seja, que residam no fenótipo e não se limitem ao genótipo dos exemplares. Desta forma, deixa-se de fora da tutela por direito de obtentor plantas cujas características distintivas se limitem a ser puramente genéticas, sem qualquer exteriorização singular que as diferencie de outras.

Mas, tendo em conta que o termo comparativo são estas características expressadas pela variedade vegetal nova, qual será o elemento com o qual deveremos comparar estas características? Segundo os artigos 7º/1 do Regulamento (CE) n.º 2100/94, 7º da Convenção UPOV (redação de 1991), 6º/1 a) da Convenção UPOV (redação de 1978) e 5º/1 a) do Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais, a variedade deverá ser comparada com outras variedades cuja existência seja notoriamente conhecida à data do pedido de proteção. Assim, a variedade será distinta sempre que se diferencie de uma outra, próxima desta, por uma ou mais características fenotípicas por ela expressas. Ora, é lógico que, tendo em conta abertura legal a quase todo o tipo de características diferenciadoras que mencionamos anteriormente, possamos encontrar os mais diversos graus de distintividade. Desta forma, tendo em conta a existência da possibilidade de que

o grau de diferenciação concreto seja mais tênue, é evidente a necessidade reiterada pelo legislador nos vários diplomas de que as características sejam precisamente descritas e reconhecidas. Contudo, apesar de esta ser o melhor ponto de partida para calcular a distância varietal, a verdade é que este “indício” apenas será eficaz se forem preenchidos outros dois requisitos substanciais do direito de obtentor: a estabilidade e a homogeneidade.

Assim, no âmbito do juízo comparativo exigido pelo requisito da distintividade, uma variedade obtida com recurso a técnicas biotecnológicas apenas será tutelável pelo direito de obtentor quando as suas características distintivas possam ser descritas e reconhecidas de forma precisa, advenham do seu genótipo mas estejam exteriorizadas no seu fenótipo e tenham uma expressão consistente e estável, mas com variação suficiente relativamente às encontradas nas variedades mais próximas. Contudo, para além destas imposições, o artigo 6º/1 a) da Convenção UPOV (redação de 1978) parece consagrar uma outra: que as características distintivas sejam “importantes”. Todavia, esta exigência foi deixada de lado no Regulamento (CE) n.º 2100/94 e no Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais. Na verdade, a única exigência relativa às características distintivas realizada por ambos os diplomas é que estas sejam identificadas e descritas de forma precisa. Assim, olhando para o ordenamento jurídico nacional, apesar de Portugal ter aderido ao texto de 1978 da Convenção UPOV, a versão nacional descarta que as características diferenciadoras tenham de ser relevantes para ser consideradas a nível do juízo comparativo, deixando tal requisito sem qualquer aplicabilidade quanto à via de proteção nacional. Por outro lado, ao ignorar também este requisito, o Regulamento (CE) n.º 2100/94 descarta, igualmente, a sua aplicação quanto à via europeia de proteção. Desta forma, poderemos concluir que a exigência de que as características diferenciadoras sejam “importantes” será um apontamento meramente indicativo, que impede que as diferenças entre variedades consideradas para efeitos de tutela sejam meramente residuais e não um requisito propriamente dito pois, se o fosse, não teria uma aplicação prática efetiva no nosso território por nenhuma das duas vias de proteção possíveis.

Verificam-se também outras divergências entre os diplomas em análise. Enquanto o Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais, no seu artigo 5º/1 a), refere que a variedade deverá seja diferente de uma outra reconhecida existente, os artigos 6º/1 da Convenção

UPOV (redação de 1978), 7º da Convenção UPOV (redação de 1991) e 7º/1 do Regulamento (CE) n.º 2100/94 exigem que a variedade seja distinta a outra notoriamente conhecida no momento do pedido. Mas qual é a diferença entre as expressões “notoriamente conhecida” e “variedade reconhecida existente”? A exigência de um reconhecimento notório transmite a necessidade de uma generalização do conhecimento, ou seja, a variedade a qual vai ser comparado o objeto do pedido terá de ser óbvia, formalmente de conhecimento público. Por outro lado, o uso da expressão “variedade reconhecida existente” parece dispensar essa obviedade, exigindo apenas que a variedade com a qual o objeto do pedido é comparado seja percebida como existente por outrem, e não que seja obviamente existente. Assim, parece que a via de proteção nacional, com a expressão “reconhecida existente” será mais abrangente, pois o campo do que é reconhecido por alguém como existente é mais amplo do que aquilo que é visto como notoriamente existente.

De forma a auxiliar no preenchimento da exigência de ser “notoriamente conhecida”, o artigo 6º/1 a) da Convenção UPOV (redação de 1978) e o artigo 7º da Convenção UPOV (redação de 1991) dá-nos algumas situações através das quais poderemos retirar a ilação da obviedade do reconhecimento da variedade. Por exemplo, segundo estes artigos, o cultivo e comercialização da variedade ou a sua descrição numa publicação científica poderão indiciar que a variedade com a qual vamos comparar o objeto da tutela é notoriamente conhecida. Há que destacar, todavia, que o elenco realizado nestes artigos é meramente exemplificativo, como remete o uso de expressões como “tais como” e “em particular” nos textos legais. Por via deste elenco meramente exemplificativo e dos atos aí indicados é possível verificar que, apesar da diferença do grau de divulgação entre as expressões “reconhecida existente” e “notoriamente conhecida” que anteriormente referimos, a verdade é que, na prática, o reconhecimento da existência de certa variedade, presente nos exemplos elencados, será uma maneira de averiguação da sua notoriedade. Logo, a diferença inicialmente destacada, em termos práticos não existirá.²⁶¹

O preenchimento do requisito da distintividade será comprovado pela realização de um exame, segundo o artigo 17º/1 do Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais. Contudo, este exame deverá ser precedido pela entrega, pelo requerente, do material de multiplicação e reprodução da variedade ao organismo que o efetuará. Este material será objeto

²⁶¹ Nesse sentido *vide* MARQUES, J. P. Remédio – Obtenções Vegetais, Conhecimentos Tradicionais, Sinais Distintivos, Bioinformática e Bases de Dados, Direito da Concorrência. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. II, p. 80.

de análise no juízo comparativo. Assim, o exame a realizar consistirá no juízo de comparação que temos vindo a abordar: compara-se a variedade objeto do pedido com outras variedades com características fenotípicas similares. No entanto, a análise comparativa baseada naquele material de multiplicação ou reprodução da variedade poderá dispensada sempre que esta possa realizar-se com base em outras informações, tais como publicações em que se descrevam outras variedades similares.²⁶² Todavia, quando a análise se complica poderá ser necessário que se proceda ao cultivo de ambas as variedades sujeitas ao juízo comparativo em diferentes estações e ciclos reprodutivos. E é muito fácil que esta análise complique pois, como já referimos, a maioria das vezes a distância varietal é bastante curta.

Contudo, mesmo no resultado deste exame e na consideração do preenchimento ou não preenchimento do requisito da distintividade há divergência entre os vários diplomas que versam sobre o direito de obtentor. Enquanto o artigo 7º da Convenção UPOV (redação de 1991) e do Regulamento (CE) n.º 2100/94 e 6º/1 a) da Convenção UPOV (redação de 1978) exigem uma distância varietal clara para que considere o requisito como preenchido, enquanto o regime jurídico português, nomeadamente o artigo 5º/1 a) do Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais, exige que simplesmente haja uma distinção entre as variedades. Desta forma, existe pois, entre as vias de proteção nacional e europeia uma nova diferença gradativa. Ser claramente distinto será um requisito mais exigente do que simplesmente ser distinto pois, ao requerer uma distinção clara exigir-se-á que o resultado do juízo em causa seja inequívoco, certo, o que, nos muitos casos em que a distância varietal é curta será um fator de exclusão. Desta forma, a exigência de uma clareza na distinção conduzirá a uma observação mais precisa e concreta das características distintivas.

Todavia, a distintividade e a novidade não serão os únicos requisitos necessários para uma variedade biotecnológica obter a tutela pelo direito de obtentor. Analisemos outro destes requisitos: a estabilidade.

²⁶² Cf. MARQUES, J. P. Remédio – Obtenções Vegetais, Conhecimentos Tradicionais, Sinais Distintivos, Bioinformática e Bases de Dados, Direito da Concorrência. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. II, pp. 82-84.

2.2.3 Estabilidade

O requisito da estabilidade encontra-se consagrado nos artigos 6º/1 d) da Convenção UPOV (redação de 1978), 9º da Convenção UPOV (redação de 1991) e do Regulamento (CE) n.º 2100/94, e 5º/1 c) do Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais. É o requisito da estabilidade que imporá que a variedade vegetal sobre a qual a proteção é requerida tenha as suas características distintivas estáveis, ou seja, que as suas características diferenciadoras se mantenham inalteradas nos sucessivos ciclos de multiplicação e reprodução. Assim, por via deste requisito exigir-se-á que, para ser concedida a proteção através do direito de obtentor, aquelas características diferenciadoras comuns a todos os exemplares da variedade sejam transmitidas de forma inalterada às gerações posteriores daqueles exemplares, de modo a que consiga obter uma uniformização constante dessas características. Isto, claro, apesar de serem admitidas pequenas variações subjacentes a certas mutações que poderão resultar dos vários ciclos de reprodução e multiplicação.

Assim, tal como na análise da distintividade, na verificação da estabilidade da variedade são tidas em conta as mesmas características distintivas e singulares da variedade. Contudo, nunca se poderá exigir uma estabilidade absoluta, daí que sejam admitidas pequenas mutações nestas características, tal como já referimos. De facto, este requisito tem como finalidade garantir que as características possam ser mantidas nos exemplares apesar dos vários ciclos de multiplicação e reprodução, de forma a que os exemplares das gerações subsequentes possam ser facilmente identificados como pertencendo à mesma variedade vegetal que o material vegetal original. Logo, de modo a dar cumprimento a esta finalidade será bastante uma estabilidade suficiente, não sendo exigível para a satisfazer uma semelhança idêntica entre os exemplares vegetais originais e aqueles que resultam da multiplicação ou reprodução daqueles quanto às características diferenciadoras.

Contudo, apesar de o afastamento de uma estabilidade em sentido absoluto nos dar maior flexibilidade no preenchimento deste requisito, a verdade é que, principalmente quando falamos de planta sexuadas, há um risco muito elevado que com os ciclos de reprodução ou multiplicação advenham mutações que vão para lá do aceitável. Assim, tem-se aceitado que nestes casos haja uma maior tolerância, aceitando quaisquer desvios ou mutações pouco significativas, sempre que estas não incidam sobre a maior parte das características distintivas descritas de forma precisa

no pedido de proteção. Contrariamente, nas plantas assexuadas já não serão admitidos tantos desvios ou mutações. Isto justifica-se, pois, nestas já não haverá um risco tão elevado de que estas tenham lugar. Logo, poder-se-á concluir que quanto maior for o grau de imprevisibilidade a que o tipo vegetal está sujeito, maior será o grau de mutações aceitáveis no preenchimento do requisito da estabilidade. Contudo, de forma alguma a aceitação destes desvios poderá afetar a identidade do exemplar como pertencente àquela variedade.

A estabilidade não deverá ser algo pontual. Não deverá ser algo que apenas se mantém para fins de preenchimento do requisito e para a concessão do direito de obtentor. A estabilidade deverá manter-se na variedade durante todo o tempo em que esta seja protegida pelo direito de obtentor. Contudo, se lermos os artigos 6º/1 d) da Convenção UPOV (redação de 1978) e 9º *in fine* do Regulamento (CE) n.º 2100/94 parece não ser assim. De facto, segundo estes artigos, parece ser que o titular poderá indicar o número de ciclos em que a variedade permanecerá estável para fins do preenchimento do requisito da estabilidade. Por sua vez, o ordenamento jurídico nacional e o Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais são omissos nesta questão. Ora, tendo em conta a adesão de Portugal à Convenção UPOV (redação de 1978), sendo aquele diploma em muito baseado neste, poder-se-á deduzir que se aplicará analogamente à via nacional de proteção igualmente a determinação pelo titular dos ciclos nos quais a variedade permanecerá estável. Todavia, devemos ser guiados pelo bom senso na interpretação desta disposição legal. De facto, se se aplicar à letra o estatuído nos artigos 6º/1 d) da Convenção UPOV (redação de 1978) e 9º do Regulamento (CE) n.º 2100/94, o requisito da estabilidade perderá todo o seu sentido prático. De facto, se deixarmos à disposição do requerente a delimitação da “amplitude” ou “alargamento” da estabilidade corremos o risco que as plantas de gerações subsequentes não mantenham as mesmas características diferenciadoras originais e, mesmo assim, sejam tidas como estáveis. Isso, claramente, afetaria a identidade dos exemplares como pertencentes à mesma variedade vegetal. Logo, cremos que de forma a preservar o sentido útil do requisito da estabilidade a possibilidade de determinar o número de ciclos em que a variedade permanecerá estável não deverá ser aplicada indistintamente a todas as variedades, mas apenas constituirá uma alternativa com principal incidência nas variedades de híbridos. Nestas variedades especiais, em que será necessário valer-se sempre de processos de cruzamento e seleção é que tal alternativa será útil de modo a “fingir” a existência de uma verdadeira estabilidade – se a

estabilidade pode manter-se no número de ciclos indicados pelo requerente, entende-se que poderá manter-se nos ciclos subsequentes.²⁶³

Dissemos que na análise da estabilidade ter-se-á em conta as características diferenciadoras que destacamos na análise da distintividade, sendo aquele requisito averiguado pela manutenção (quase) inalterada dessas características. Contudo, será que este requisito também se aplica a outras características que não as diferenciadoras, descritas no pedido de proteção? O que acontece se os exemplares mantiverem as características diferenciadoras que os destacam como parte de uma variedade e não mantiverem outras características inicialmente demonstradas? Nada. A estabilidade só incidirá nas características distintivas da variedade e, dentro destas, nas características distintivas identificadas e descritas de forma precisa no pedido de proteção. Assim, o importante para aferir a estabilidade é que os exemplares sejam estáveis quanto às características diferenciadoras mencionadas no pedido de concessão do direito de obtentor.

Todavia, a estabilidade de uma variedade dependerá diretamente do preenchimento de outro requisito: a homogeneidade. De facto, quando uma variedade é homogénea é mais que provável que esta também seja estável. Contudo, a homogeneidade também dependerá diretamente da estabilidade: se a variedade não for estável tampouco poderá ser homogénea. Debrucemo-nos assim sobre este requisito da homogeneidade.

2.2.4 Homogeneidade

O requisito da homogeneidade encontra-se disposto nos artigos 6º/1 c) da Convenção UPOV (redação de 1978), 8º da Convenção UPOV (redação de 1991) e do Regulamento (CE) n.º 2100/94 e 5º/1 b) do Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais. Este requisito exige que os exemplares que fazem parte de uma mesma variedade vegetal sejam semelhantes entre si. Esta imposição legal é justificável: ao fazer parte de um mesmo grupo, espera-se que todas as plantas individualmente possuam as mesmas características diferenciadoras que destacam a variedade como tal.

²⁶³ Vide MARQUES, J. P. Remédio – Obtenções Vegetais, Conhecimentos Tradicionais, Sinais Distintivos, Bioinformática e Bases de Dados, Direito da Concorrência. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. II, pp. 92 e ss.

Todavia, tal como acontece com o requisito da estabilidade, não se exigirá uma homogeneidade absoluta. Não é necessário que os exemplares de uma certa variedade sejam todos iguais, exatas cópias uns dos outros. O que o requisito da homogeneidade exigirá é uma mera semelhança, um certo grau de proximidade. De facto, o afastamento de uma conceção absoluta da homogeneidade será também imposta muito pela própria natureza das plantas. De facto, existe uma certa tolerância, como acontece quanto ao requisito da estabilidade, no que toca às plantas sexuadas, pois estas estarão mais suscetíveis a desenvolver desvios ao padrão estabelecido pela variedade vegetal. Assim, plantas assexuadas serão tendencialmente mais homogêneas, não sendo admitidos tantas mutações aos parâmetros predefinidos pela variedade.

Tal como referimos aquando da análise do requisito da estabilidade, a homogeneidade influenciará diretamente o preenchimento de outros requisitos. Em regra, a falta de homogeneidade nos exemplares de certa variedade implicará diretamente uma falta de estabilidade nestes e na própria variedade. Para além disso, a falta de homogeneidade tornará mais difícil o preenchimento do requisito da distintividade, uma vez que, se não se verificar certa uniformidade entre os vários exemplares dentro da variedade será mais difícil identificar as características distintivas próprias daquela variedade e, conseqüentemente, apurar a existência de uma variedade em si.

Como sucede nos outros requisitos substanciais do direito de obtentor, o que relevará para o requisito da homogeneidade serão as características com expressão fenotípica. De facto, e aqui temos uma contrariedade no que toca às criações biotecnológicas e à sua tutela por direito de obtentor, a identidade puramente genética não será algo que leve ao preenchimento do requisito da homogeneidade. De facto, esta nada importará quanto a este requisito que, assim, não exigirá que os exemplares detenham entre si qualquer similitude genética, ou seja, não imporá a existência de uma identidade genética comum. O que importará é que exista uma identidade fenotípica comum entre as várias plantas.

Todavia, a verdade é que apesar de o requisito da homogeneidade não exigir diretamente que os vários exemplares da variedade compartilhem um mesmo genoma ou características genéticas similares, esta exigência impor-se-á indiretamente. Senão vejamos. Partindo do pressuposto que a maioria das características fenotípicas se encontram predeterminadas

geneticamente, será essencial para que exista uma identidade fenotípica comum que existam, pelo menos, certos rasgos genótipos similares entre os vários exemplares. Desta forma, apesar de o cumprimento deste requisito não impor diretamente uma uniformidade genética, esta será essencial para atingir uma verdadeira homogeneidade fenotípica. Mas como se traduzirá isto na possibilidade de proteção das criações biotecnológicas por via do direito de obtentor? Ora, apesar de não se considerar a semelhança genética na aferição da aplicabilidade da tutela por direito de obtentor, o facto de as plantas transgênicas terem um genótipo comum e serem produto da mesma alteração genética, facilitará a sua homogeneidade bem como, partindo do pressuposto que a alteração genética de que aquelas foram alvo é nova, será catalisadora de características fenotípicas singulares, idóneas para motivar a constituição de uma nova variedade vegetal.

Como sucede quanto ao requisito da estabilidade, não será suficiente, contudo, que a homogeneidade se expresse apenas no momento do seu exame aquando do pedido de proteção. De forma a salvaguardar o efeito útil deste requisito, a homogeneidade dever-se-á demonstrar posteriormente, através das subseqüentes gerações dos exemplares da mesma variedade. Todavia, tal como dissemos anteriormente, tendo em conta que os exemplares da variedade não são produzidos em série, mas de forma natural, serão sempre sujeitos a certas variações, daí a aceitação de uma homogeneidade relativa e adaptadas as características reprodutivas das plantas. Assim, apenas se exigirá que os exemplares sejam o suficientemente uniformes para se identificarem com a variedade.

Contudo, neste âmbito denotamos mais uma desconformidade entre os vários diplomas que versam sobre o direito de obtentor. Enquanto a Convenção UPOV, na sua redação de 1991 exige aquela suficiente homogeneidade tendo por base a análise de “características relevantes”, conforme nos indica o seu artigo 8º, o Regulamento (CE) n.º 2100/94 parece ser mais denso, ao basear a análise da homogeneidade nas características distintivas, tidas em conta aquando à análise do requisito da distintividade. E, para além destas características fenotípicas, o legislador parece ainda ir mais longe: o artigo 7º/1 deste diploma parece ir mais além e abrir a porta para a consideração de características puramente genéticas na verificação deste requisito. Desta forma, o legislador da UE parece considerar a possibilidade de dar mais relevo as criações biotecnológicas

tuteláveis por direito de obtentor, deixando antever um relance de possibilidade de que estas sejam protegidas pela sua mera diferenciação genética.²⁶⁴

Após analisar a forma que deverão assumir os conjuntos de plantas para concretizar uma variedade vegetal tutelável pelo direito de obtentor através do estudo dos vários requisitos substanciais associados a este direito de propriedade intelectual, com especial atenção à sua aplicabilidade no caso das criações biotecnológicas, será essencial passar delimitar em consistirá tal tutela, de forma a tirar conclusões quanto à sua adequação no âmbito da biotecnologia. Attendamos então à tutela jurídica oferecida pelo direito de obtentor de variedades vegetais.

3. O Âmbito da Tutela Jurídica pelo Direito de Obtentor

O direito de obtentor dará ao seu titular a faculdade de explorar comercialmente, de forma exclusiva, a variedade vegetal. Poderemos comprovar tal faculdade nos artigos 5º/1 da Convenção UPOV (redação de 1978), 14º da Convenção UPOV (redação de 1991), 13º do Regulamento (CE) n.º 2100/94 e 4º/1 do Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais. Contudo, conforme o diploma que tivermos em consideração, esta exclusividade comercial poderá estender-se para lá da variedade propriamente dita: se tivermos em conta a legislação da UE, o direito de obtentor também abarcará o material de colheita da variedade; por outro lado, se tivermos em conta a legislação nacional, o direito de obtentor abrangerá também, para além da própria variedade, o seu material de reprodução ou multiplicação.

Contudo, a par deste conteúdo positivo, o direito de obtentor também terá um conteúdo negativo. De facto, este direito dará também ao seu titular a faculdade de proibir terceiros de praticar atos relativos à utilização comercial ou com escopo comercial da variedade protegida. A verdade é que, sem este conteúdo negativo, de nada serviria o mero direito à exclusividade comercial por parte do titular. Todavia, haverá certos atos que, apesar de consistirem numa utilização da variedade por terceiros que não o titular do direito, escaparão deste conteúdo negativo do direito de obtentor: são as chamadas utilizações livres.

²⁶⁴ Neste sentido, cf. MARQUES, J. P. Remédio – Obtenções Vegetais, Conhecimentos Tradicionais, Sinais Distintivos, Bioinformática e Bases de Dados, Direito da Concorrência. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. II, pp. 201-202.

Ao longo desta parte da dissertação, abordaremos a tutela efetiva fornecida pelo direito de obtentor às variedades vegetais, e logo, às criações vegetais biotecnológicas que logram preencher os requisitos substanciais de proteção. Principiaremos por tratar os âmbitos de proteção, para depois estender o nosso estudo a outros temas diretamente relacionados com a tutela, tais como a figura do esgotamento e as utilizações livres no direito de obtentor. Começemos, então, por analisar o âmbito merceológico de proteção do direito de obtentor.

3.1 O Âmbito Merceológico da Tutela por Direito de Obtentor

Tendo em conta que o direito de obtentor dará ao seu titular exclusividade na exploração comercial da variedade protegida, este direito será indissociável na sua vertente prática do seu âmbito merceológico. De facto, de forma a reafirmar esse carácter marcadamente merceológico, a Convenção UPOV, na sua redação de 1991, à qual Portugal não aderiu, elencou, no seu artigo 14º, um conjunto de atos exclusivos do titular do direito de obtentor e que carecerão da sua autorização para serem praticados por terceiros que não ele. Neste elenco poderemos identificar vários atos com um escopo predominantemente comercial, tais como a oferta de venda, a exportação e a importação de exemplares de uma variedade protegida, e mesmo a armazenagem destes, sempre que o fim último desta armazenagem for a venda. Este diploma vai mais longe, estendendo, de acordo com a alínea 2 daquele artigo 14º, a exclusividade do titular até mesmo ao material de colheita quanto àqueles atos sempre que resultarem de uso não autorizado do material de propagação da variedade protegida.

A Convenção UPOV, na sua redação de 1978, à qual Portugal já aderiu, faz um elenco similar ao realizado no aludido artigo 14º da Convenção UPOV (redação de 1991). De facto, o artigo 5º/1 daquele diploma dá-nos uma lista muito similar, apesar de ao invés que a redação de 1991, dar ênfase ao material de multiplicação e reprodução e já não ao material de colheita. De facto, no âmbito desta redação de 1978, a exclusividade merceológica não compreenderá apenas à variedade vegetal em si, mas também a semente, bolbos, tubérculos e outras partes dos exemplares daquela variedade que servirem para efetuar a sua multiplicação ou reprodução.

Contudo, apesar de o artigo 5º/1 da Convenção UPOV (redação de 1978) estender a exclusividade do titular ao material de multiplicação e reprodução, a verdade é que ainda é bastante questionável se esta exclusividade também abrangerá os exemplares nascidos a partir

daquele material. A resposta, na nossa opinião, parece ser afirmativa principalmente nos casos em que o material de multiplicação e reprodução seja utilizado para o apuramento da variedade, ou seja, quando terceiro, no âmbito de uma atividade sem escopo comercial, recolhe e seleciona o melhor material de multiplicação ou reprodução para voltar a cultivar. Isto porque, apesar da ausência de uma finalidade comercial e de o material de reprodução ou multiplicação não estar a ser utilizado com a intenção direta de obter uma variedade totalmente diferente da original, o agricultor indiretamente obtém esse resultado. Ou seja, apesar de não pretender “criar” uma nova variedade vegetal, com a recolha e seleção efetuadas ao material de multiplicação o agricultor acaba por criar uma variedade vegetal mais apurada, derivada da inicialmente tutelada. A esta intenção do legislador é dada voz pelo artigo 14º/3 do Regulamento (CE) n.º 2100/94, em que se permite que o privilégio do agricultor seja limitado, impedindo-o de poder multiplicar a variedade vegetal protegida sem quaisquer restrições.²⁶⁵ Desta forma, apesar de não negarmos a existência do direito de obtentor, será sensato admitir que a exclusividade que abrange o material de multiplicação ou reprodução possa também abranger os exemplares deles derivados sempre quando se utilizem processos que conduzam ao aprimoramento da variedade em si.

Todavia, já a comercialização do material de multiplicação ou reprodução para o consumo final não se enquadrará nos atos de âmbito exclusivo do titular do direito de obtentor. Exemplifiquemos a diferença desta utilização para com a utilização dos exemplares provenientes de uma seleção do material de multiplicação ou reprodução. Imaginemos que estamos perante uma variedade transgênica, mais precisamente de uma variedade de milho transgênico. Se o agricultor utilizar os grãos de milho, selecionando-os de forma a aprimorar a variedade existente, estaremos perante uma violação ao exclusivo do titular do direito de obtentor. Contudo, se o agricultor enlatar esses grãos de milho e depois vender a uma cadeia de supermercados para o consumidor se alimentar, então estaremos perante uma utilização que vai além da exclusividade concedida ao titular. Desta forma, estabelecer-se-á uma separação entre as várias utilizações da variedade prováveis para um agricultor: enquanto a mera utilização para cultivo próprio poderá enquadrar-se no privilégio do agricultor e a utilização do material de multiplicação ou reprodução para consumo final constituirá uma utilização livre, fugindo ambas assim à exclusividade do titular

²⁶⁵ Vide MARQUES, J. P. Remédio – Obtenções Vegetais, Conhecimentos Tradicionais, Sinais Distintivos, Bioinformática e Bases de Dados, Direito da Concorrência. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. II, nota 293.

do direito de obtentor, uma utilização do material de multiplicação que se baseie no aprimoramento da variedade já constituirá um ato que ofende aquele exclusivo.

Tal como referimos anteriormente, a Convenção UPOV (redação de 1978), a que Portugal aderiu, apenas abrange, na sua proteção, a variedade vegetal em si mesma e o seu material de multiplicação ou reprodução. É verdade que a menção ao material de multiplicação e reprodução feita pelo artigo 5º/1 daquele diploma permite abranger todo o tipo de sementes, bolbos e mesmo caules, desde que estes permitam que o ciclo reprodutivo da planta continue levando a um justo alargamento da proteção conferida. Contudo, este artigo deixa fora desta proteção outros elementos igualmente importantes da variedade, tais como os seus eventuais frutos ou secreções (tais como a resina, por exemplo) que não se enquadram no conceito de “material de multiplicação ou reprodução”, permitindo a sua livre comercialização por terceiros nos países aderentes. Todavia, esta questão já foi encarada desde outra perspetiva pela Convenção de UPOV, na sua redação de 1991, à qual Portugal não aderiu, e no Regulamento (CE) n.º 2100/94. De facto, o artigo 14º/2 da Convenção UPOV (redação de 1991) impõe a necessidade de autorização do titular do direito de obtentor para atos de carácter comercial que incidam sobre o material de colheita da variedade protegida, material de colheita este no qual se insere os ditos frutos e secreções várias provenientes da variedade.

Também a nível dos atos que se inserem no exclusivo do titular a Convenção UPOV (redação de 1991) traz uma inovação relativamente à Convenção UPOV (redação 1978) e mesmo ao próprio regime nacional, que bebe desta. De facto, a Convenção UPOV (redação de 1978) apenas se concentra em atos que envolvem a comercialização propriamente dita e a reprodução comerciais, enquanto a redação de 1991 elenca outros atos que incidiriam a comercialização, tal como a exportação, a importação e o condicionamento para a propagação.

Mas aquele artigo 14º da redação de 1991 da Convenção UPOV vai ainda mais além: ademais de estender o exclusivo do titular do direito de obtentor ao material de colheita da variedade, estende-o também às variedades essencialmente derivadas da variedade protegida, a variedades que não se distinguem claramente da variedade protegida e a variedades que exigem

a utilização repetida da variedade protegida.²⁶⁶ Ora, esta ampliação contrapõe-se diretamente com o nosso ordenamento jurídico, pois este, apenas estabelece uma extensão do exclusivo às variedades essencialmente derivadas da variedade protegida quando estas exigem o uso sistemático ou repetido desta.²⁶⁷

De facto, a Convenção UPOV (redação de 1991) apesar de permitir, no seu artigo 14º/5, que as variedades vegetais essencialmente derivadas de uma outra possam ser protegidas por direito de obtentor, impõe que esta proteção esteja subordinada à autorização do titular do direito de obtentor da variedade original. Algo muito similar ao que dispõe o Regulamento (CE) n.º 2100/94 no seu artigo 13º/5, que também exige a autorização do titular do direito de obtentor da UE para a exploração comercial de uma variedade essencialmente derivada da variedade protegida. Esta é, sem dúvida, uma forma de o legislador aumentar a distância varietal exigida para a concessão de um novo direito de obtentor. Ou seja, é uma forma de o legislador exigir que haja mais diferenças entre a variedade inicial e a variedade derivada para que se justifique a concessão autónoma do direito de obtentor a esta. A par disto, esta consagração dá ao titular do direito de obtentor da variedade inicial o poder de impedir a tutela de novas variedades cujas diferenças para com aquela variedade base são insignificantes e/ou mínimas. Assim, dá-se ao titular o poder necessário para proteger o seu investimento pois este sempre poderá resistir-se à possibilidade que a variedade derivada se aproveite do investimento superior feito para conseguir a variedade base para alcançar um lucro igual ou superior – e esta possibilidade não existia antes que a Convenção UPOV (redação de 1991) o determinasse.

Mas quando é que estamos perante uma variedade essencialmente derivada? Os artigos 14º/5 b) e c) da Convenção UPOV (redação 1991) e 13º/6 do Regulamento (CE) n.º 2100/94 dão-nos a resposta. Segundo estas disposições, uma variedade será essencialmente derivada quando preencha certas condições cumulativas: deverá derivar de forma predominante da variedade inicial ou de uma outra variedade que derive predominantemente da variedade inicial, e terá de expressar as mesmas características da variedade inicial de uma forma similar, exceto no que toca às possíveis divergências que surjam devido ao próprio processo de derivação que deu origem àquela variedade derivada. Poderemos elucidar destas características que só uma

²⁶⁶ Cf. Artigo 14º/5 da Convenção UPOV (redação de 1991).

²⁶⁷ Vide o artigo 4º/2 do Regulamento sobre a Proteção das Obtensões Vegetais.

variedade essencialmente derivada que se distinga da variedade inicial poderá desprender-se do ónus de carecer da autorização da variedade inicial para obter a sua própria tutela. Assim, a menos que se preencha o requisito da distintividade, com uma distância varietal aceitável, a variedade essencialmente derivada dependerá sempre da sua variedade inicial e da proteção concedida a esta. Contudo, nem tudo dependerá do critério da distintividade: para a variedade ser considerada digna de uma proteção autónoma, esta terá de expressar características diferentes no seu fenótipo relativamente à variedade base. Não deverá ser homogénea relativamente à variedade inicial mas sim entre si, entre os seus próprios exemplares.

Assim sendo, de forma a saber se a variedade é ou não essencialmente derivada deverá ter-se em conta as características expressas pela variedade derivada, desconsiderando quaisquer particularidades provenientes exclusivamente do processo de derivação que lhe deu origem. Por outro lado, para que a variedade seja tida como essencialmente derivada não é necessário que expresse todas as características da variedade inicial. Se não, vejamos a pronúncia do Tribunal de Haia no seio do processo *Plant Variety Protection*, onde se tratava especificamente do caso das variedades essencialmente derivadas. Após determinar que o aparente desacordo entre as alíneas (b) (i) e (b) (iii) do artigo 14º/5 da Convenção UPOV (redação de 1991) - tendo em conta que a alínea (b) (i) indica que todas as características da variedade inicial deverão ser preservadas e a alínea (b) (iii) prevê que as características essenciais só deverão ser tidas em conta desde que não advenham do processo de derivação - se deverá a que esta última visa impor que a variedade derivada terá de ter a sua origem genética na variedade inicial, o Tribunal de Haia aborda as características que deverão ser expressas para a variedade ser considerada essencialmente derivada.

“When assessing the question whether the essential characteristics of the initial variety are found sufficiently in the derived variety, according to (b) (iii) abstraction is required of the changes that result from the act of derivation. It is not required that the EDV should have all essential characteristics of the initial variety; changes in

(essential) characteristics, that have resulted from the act of derivation should be disregarded.”²⁶⁸

Assim, conforme nos indica o artigo 14º/5 (b) (iii) da Convenção UPOV (redação de 1991), não é necessário que todas as características presentes na variedade inicial sejam expressas pela variedade derivada para que se chegue à conclusão de que esta é essencialmente derivada daquela. De facto, deverão estar presentes na variedade derivada características que possamos ligar diretamente àquelas que são expressadas pela variedade inicial, sendo que neste juízo comparativo deveremos excluir qualquer alteração introduzidas nestas pelo processo de derivação. Contudo, conforme aponta a referida decisão do Tribunal de Haia mais adiante, a palavra “essencialmente derivada” indicará sempre que a discrepância entre a variedade derivada e a variedade inicial não deverá ser substancial²⁶⁹, pelo que a variedade derivada deverá expressar características comuns em número suficiente para que não se consiga realizar uma distinção real entre ambas.

Logo, poderemos concluir pela existência de dois indícios cumulativos de que a variedade em causa será uma variedade derivada: que esta se origine geneticamente na variedade inicial, sendo obtida a partir desta através de processos de cruzamento, seleção, desenvolvimento e de técnicas de engenharia genética; e que, mesmo que não manifeste todas as características da variedade inicial, as discrepâncias para com esta não sejam substanciais quanto ao seu fenótipo. Requer-se, pois, para existir uma derivação essencial da variedade inicial, que haja uma semelhança tanto fenotípica, como a nível do genótipo com aquela variedade base. *A contrario*, para que a nova variedade não seja considerada essencialmente derivada bastar-lhe-á que esta não derive biologicamente de uma outra e que não expresse as mesmas características fenotípicas como resultado de um genótipo comum. Assim, para efeitos de aferir a derivação, pouco importará que ambas variedades tenham propriedades semelhantes ou possam cumprir uma mesma função técnica se não existir uma derivação de foro genético.

²⁶⁸ Decisão Plant Variety Protection - Netherland's Judgment on Essentially Derived Varieties (EDVs) (In the first Instance) [em linha], Interpretation of Article 14 of the UPOV Convention, parágrafo 3º, [consult. 29/11/2020]. Disponível em WWW: <URL: https://www.upov.int/export/sites/upov/about/en/legal_resources/case_laws/pdf/nl_edv_judgment_gazette_99_09_2005.pdf>.

²⁶⁹ Decisão Plant Variety Protection - Netherland's Judgment on Essentially Derived Varieties (EDVs) (In the first Instance) [em linha], Interpretation of Article 14 of the UPOV Convention, parágrafo 4º, [consult. 29/11/2020]. Disponível em WWW: <URL: https://www.upov.int/export/sites/upov/about/en/legal_resources/case_laws/pdf/nl_edv_judgment_gazette_99_09_2005.pdf>.

Contudo, se se provar que uma variedade é essencialmente derivada de uma outra variedade já tutelada, que implicações poderá este juízo ter? Será que mesmo assim a variedade derivada poderá ser protegida de forma autónoma pelo direito de obtentor? Apesar de ser muito difícil, pois será complicado para uma variedade essencialmente derivada preencher o requisito substancial da distintividade, a verdade é que teoricamente sim, esta poderá ser tutelada autonomamente. Contudo, esta tutela carecerá de efeitos práticos, tendo em conta que a exploração comercial da variedade derivada dependerá sempre da autorização da variedade inicial. De facto, esta disposição será nada mais nada menos que uma forma de desincentivar a utilização de variedades protegidas na obtenção de novas variedades vegetais sendo que, se o fizer, mesmo que consiga obter a proteção através do direito de obtentor, nunca conseguirá gozar plenamente desta tutela pois a exploração comercial daquela variedade derivada estará sempre dependente do titular da variedade inicial.

Contudo, independentemente dos diferentes níveis de alargamento do âmbito merceológico de proteção proveniente da diversidade de diplomas, uma coisa é certa: a exclusividade comercial atribuída com o direito de obtentor estará sempre limitada temporalmente, tal como sucede com o direito de patente. Analisemos agora estas limitações temporais.

3.2 O Âmbito Temporal da Tutela por Direito de Obtentor

O âmbito temporal permitirá que, a par da benesse da exclusividade comercial concedida ao titular com o direito de obtentor, a variedade vegetal não esteja comercialmente “bloqueada” indefinidamente. De facto, após o limite temporal a que o direito está sujeito, a variedade vegetal poderá ser utilizada com muita mais liberdade por terceiros, inclusive no âmbito merceológico.

Mas qual é esse limite temporal? De acordo com o artigo 8º da Convenção UPOV (redação de 1978) haverá dois prazos que deveremos ter em mente: se a variedade vegetal consistir em plantas herbáceas, o direito de obtentor terá a vigência de quinze anos; já se a variedade vegetal em causas compreender a plantas lenhosas, o direito de obtentor vigorará no espaço de dezoito anos. Os mesmos prazos de vigência são também adotados pelo direito de obtentor nacional, conforme se pode verificar pelo artigo 6º do Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais. Contudo, se falarmos do direito de obtentor da UE, o período de duração já será diferente. Segundo o artigo 19º/1 do Regulamento (CE) n.º 2100/94, o prazo de duração do direito de

obtentor da UE será de vinte e cinco anos para as variedades vegetais de caráter herbáceo e de trinta anos para variedades de caráter lenhoso. Para além disso, no âmbito do direito de obtentor da UE o prazo em si também é contado de forma diferente: o dito artigo 19º/1 fala-nos em anos civis. Mas o que isto quererá dizer a nível prático quanto à contagem? Tanto no que toca ao direito de obtentor nacional, como no que concerne ao direito de obtentor da UE a contagem terá como baliza inicial a data da concessão do direito. Contudo, o uso da expressão “ano civil” no Regulamento (CE) n.º 2100/94 levará a que a contagem seja realizada por anos, a partir do ano em que se deu a dita concessão do direito. Assim, mesmo que o direito de obtentor seja concedido a meio de um ano civil, este contará como o primeiro ano de duração do direito e ainda, a nível do termo do prazo, este nunca sucederá a meio do ano civil, mas sim no final deste. Ora, isto divergirá totalmente da contagem contínua realizada no direito de obtentor nacional, cujo termo, assim como o início, poderá calhar em um dia qualquer do ano civil.

Por sua vez, em ambos os regimes se destaca a diferença quanto à duração da tutela de variedade herbáceas e de variedades lenhosas. Esta disparidade parece dever-se diretamente à natureza da variedade e a fatores intrínsecos a esta, tais como o ritmo de crescimento e maturação de ambos os tipos de variedades, bem como a sua própria durabilidade. De facto, as plantas lenhosas, cujo desenvolvimento e longevidade, é maior justificarão, conseqüentemente, uma maior extensibilidade temporal da proteção. Contrariamente, variedades de caráter herbáceo, cujo crescimento se dará num menor período de tempo e cuja durabilidade é muito menor, merecerão uma proteção mais curta temporalmente.

Todavia, a existência de um limite temporal levantará por si um obstáculo na manutenção da estabilidade e homogeneidade da variedade vegetal. Como dissemos anteriormente, a homogeneidade e a estabilidade não são algo apenas apreciado aquando do pedido de tutela, mas são requisitos que o titular deverá manter mesmo após lhe ser concedida a proteção da variedade através de direito de obtentor. Mas, e depois que o efeito dessa proteção termine? Depois de que o exclusivo proveniente da tutela por direito de obtentor chegue ao seu termo o titular poderá pensar que o esforço de manter a homogeneidade e estabilidade nos vários exemplares da variedade é um esforço sem qualquer recompensa. Ora, tal forma de pensar, obviamente natural, contraria o interesse do legislador de que a variedade, como tal, esteja sempre disponível para ser

utilizada mesmo caduque o prazo para a sua proteção. Todavia, sem a manutenção da estabilidade e da homogeneidade a variedade deixará de existir enquanto tal pouco após o término do exclusivo. Como, então, se poderá preservar a integridade da variedade? Através da salvaguarda de amostras. Estas amostras serão recolhidas no momento do pedido de proteção. Contudo, poderão ainda ser fruto de recolha por via do CENARVE ou do Catálogo Nacional de Variedades, se falarmos do direito de obtentor nacional, conforme podemos verificar pelos artigos 22º/1 do Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais e 7º/1,3 do Decreto-Lei 268/2000, de 24 de Outubro.²⁷⁰ Desta forma, a liberdade criada pelo estabelecimento de um limite temporal nunca contrariará a manutenção da variedade em si mesma.

3.3 As Faculdades e Limitações Inerentes ao Direito de Obtentor

Tal como já referimos, a concessão do direito de obtentor atribuirá ao seu titular a faculdade de explorar comercialmente a variedade vegetal de forma exclusiva, podendo esta exclusividade estender-se a outras partes acessórias (por exemplo, material de colheita e material de multiplicação ou reprodução) ou mesmo variedades provenientes da variedade protegida, conforme a via de proteção e o diploma legal que consideremos. Todavia, como vimos, esta exclusividade atribuída ao titular do direito de obtentor limitar-se-á aos atos ou atividades com escopo comercial. Assim, esta faculdade não se alargará, por exemplo, a atos que tenham em vista o consumo final de exemplares da variedade, nem a utilizações destes exemplares para fins exclusivamente de investigação científica.

Esta exclusividade estender-se-á a utilizações que consistam na propagação da variedade e abrangerá inclusivamente o uso de material de multiplicação e reprodução para fins de multiplicação ou propagação da variedade. Contudo, não se alargará a atos praticados a nível privado e com fim não comercial, bem como utilizações da variedade protegida para fins experimentais e para desenvolver novas variedades vegetais.²⁷¹

Contudo, para além destas, haverá outras utilizações que fugiram desta exclusividade conferida ao titular do direito de obtentor. Falamos nomeadamente das chamadas “utilizações

²⁷⁰ Vide Decreto-Lei 268/2000, de 24 de Outubro [em linha]. [Consult. 30/11/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/531450/details/maximized>>.

²⁷¹ Cf. Artigo 15º do Regulamento (CE) n.º 2100/94.

livres”, onde se incluirá o tão afamado privilégio do agricultor, mas também nos referimos diretamente ao instituto do esgotamento do direito de obtentor. Abordaremos de seguida estas zonas de liberdade do âmbito merceológico de proteção do direito de obtentor das quais terceiros poderão tirar proveito sem ferir o exclusivo do titular.

3.3.1 O Esgotamento do Direito de Obtentor

A figura do esgotamento do direito de obtentor não é algo consensual no nosso ordenamento jurídico. De facto, nem a Convenção UPOV, na sua redação de 1978, a que Portugal aderiu, nem o próprio Regulamento sobre a Proteção das Obtenções Vegetais preveem este instituto no âmbito do direito de obtentor. Sendo assim, este não terá lugar na via nacional de proteção. Contudo, tanto a Convenção UPOV, na sua redação de 1991, como o Regulamento (CE) n.º 2100/94 consagram a figura do esgotamento no direito de obtentor. Assim sendo, mesmo que esta não tenha aplicação na via de proteção nacional, tê-la-á na via de proteção da UE, ou seja, no âmbito do direito de obtentor da UE.

O artigo 16º da Convenção UPOV (redação de 1991) faz referência direta ao instituto do esgotamento, determinando que o direito de obtentor e a exclusividade comercial por ele facultada não abrangerá quaisquer atos que incidam sobre uma variedade, material dessa variedade ou sobre uma variedade essencialmente derivada daquela sempre que essas variedades ou material delas tenha sido cedido a terceiros pelo titular ou com o seu consentimento no território do Estado aderente. Todavia, do âmbito deste esgotamento do direito de obtentor excluí-se-ão atos que impliquem uma posterior propagação da variedade e atos que impliquem a exportação da variedade ou de constituintes varietais para um país terceiro que não proteja aquela variedade, exceto se for para fins de consumo final. O Regulamento (CE) n.º 2100/94, no seu artigo 16º, parece adotar uma redação em muito semelhante ao referido artigo 16º da Convenção UPOV (redação de 1991), tendo apenas como única divergência a mudança da circunscrição territorial implícita à própria vigência territorial divergente de ambos os diplomas.

Assim, poderemos referir que haverá um conceito unívoco de esgotamento no âmbito do direito de obtentor. De facto, segundo aqueles diplomas, haverá esgotamento do direito de obtentor sempre que o seu titular permita ou leve a cabo qualquer tipo de cessão a terceiros da variedade vegetal protegida ou seus constituintes no seio do território circunscrito, o qual, no caso da via

européia, será o mercado da UE. Se assim o fizer, o titular do direito de obtentor não mais poderá opor-se, com base naquele direito, a que terceiro comercialize exemplares daquela variedade protegida obtidos através daqueles que lhe foram cedidos através dos processos naturais de multiplicação e reprodução. Todavia, o titular poderá sempre impedir que o terceiro reproduza exemplares derivados dos primitivos exemplares da variedade protegida para fins direta ou indiretamente comerciais, pelo qual haverá sempre um grau de exclusividade que sobreviverá ao esgotamento do direito. Desta forma, o esgotamento do direito de obtentor apenas abará a comercialização de exemplares diretamente obtidos dos cedidos através de processos multiplicação ou reprodução, mas não a comercialização de exemplares obtidos através de multiplicação ou reprodução a partir de exemplares que, por sua vez, foram obtidos da mesma forma em relação aos exemplares cedidos. Logo, enquanto os exemplares de primeira geração em relação aos cedidos serão abrangidos pelo direito de obtentor, os exemplares de segunda geração já voltarão a pertencer ao foro da exclusividade do titular. Desta forma, o esgotamento do direito de obtentor da UE implicará que sempre que uma variedade tutelada por este direito (ou os seus constituintes varietais) seja introduzida em um país que faça parte do mercado comum pelo titular ou com o seu consentimento, este não poderá opor o seu direito de obtentor a quaisquer atos que incidam em exemplares obtidos a partir do produto vegetal originalmente comercializado. Isto claro, sempre que aquando da comercialização não se contratualize entre as partes uma qualquer inibição à comercialização do material vegetal procedente de uma posterior multiplicação ou reprodução.

Assim, o instituto do esgotamento no âmbito do direito de obtentor da UE levar-nos-á a delimitar dois âmbitos de ação. Num primeiro nível, com o direito de obtentor da UE será atribuído ao titular do direito um exclusivismo comercial sobre a variedade em si e sobre os seus constituintes varietais. Contudo, num segundo nível, poderemos verificar que esta exclusividade comercial não se estenderá aos produtos da reprodução ou multiplicação dos exemplares comercializados pelo titular ou com o seu consentimento – este será o âmbito de ação do esgotamento do direito de obtentor. No entanto, num terceiro nível, os produtos obtidos por reprodução ou multiplicação a partir de outros produtos obtidos da mesma forma a partir dos exemplares comercializados voltarão a pertencer ao âmbito da exclusividade do titular do direito de obtentor, ficando qualquer ato direta ou indiretamente comercial que incida sobre estes

produtos de segunda geração pendentes da autorização daquele titular. Todavia, aquele esgotamento e correspondente segundo nível acima mencionado poderá ser anulado sempre que entre o titular do direito de obtentor e o adquirente do exemplar da variedade vegetal se faça, previamente à entrada da variedade no Espaço Económico Europeu, um contrato em que se estipule que o adquirente não poderá comercializar com o produto dos exemplares da variedade adquiridos.

Assim, salvo esta estipulação contratual, o esgotamento do direito de obtentor apenas incidirá quando a matéria biológica vegetal em causa seja aplicável ou auto-replicável em um certo sistema biológico. Sem a possibilidade de que a variedade se multiplique e reproduza não se justificará a aplicação da figura do esgotamento do direito de obtentor pois este incidirá diretamente no produto daquela multiplicação ou reprodução vegetal. Poderemos notar também que a figura do esgotamento concederá ao titular do direito de obtentor uma proteção muito inferior à concedida, por exemplo, pelo direito de patente e pelo seu âmbito biológico de proteção. Enquanto que o direito de patente assegurará proteção às várias gerações da matéria biológica sempre que preservem a essencialidade das características diferenciadoras reivindicadas no pedido de patente, o esgotamento permitirá que no direito de obtentor se salte uma geração na tutela fornecida, nomeadamente a primeira geração produzida a partir dos exemplares comercializados.

Haverá que dizer, contudo, que o direito de obtentor da UE não esgotará relativamente às variedades essencialmente derivadas da variedade protegida, nem quanto às variedades que não se diferenciam claramente da variedade tutelada ou que dela necessitem repetidamente para a sua obtenção. O direito de obtentor também não ficará esgotado quando o titular traga para o Espaço Económico Europeu exemplares da variedade protegida para a produzir e posteriormente comercializar com o seu material de multiplicação. Tampouco a figura do esgotamento implicará que o adquirente de exemplares da variedade protegida fique totalmente livre para a reproduzir e multiplicar, servindo-se do facto que após a variedade protegida entrar no Espaço Económico Europeu poderá comercializar com o produto da multiplicação ou reprodução dos exemplares que adquiriu. De facto, se assim fosse, não se atentaria à especificidade da replicação e autorreplicação da matéria biológica vegetal e, ao mesmo tempo, dar-se-ia uma inutilidade certa

inutilidade subjacente à concessão do direito de obtentor da UE. É por isso mesmo que o artigo 16º do Regulamento (CE) n.º 2100/94, como mencionamos anteriormente, permite que se estabeleça um limite contratual ao esgotamento, um limite contratual prévio à entrada no mercado, é certo, mas sempre será uma via de o titular acautelar o seu exclusivo e de prevenir os efeitos negativos que poderá ter a aplicação da figura do esgotamento. Logo, o instituto do esgotamento do direito de obtentor da UE será um instituto que poderá ser moldado negocialmente pelas partes de acordo com a sua vontade.

Desta forma, nunca poderemos dizer que o esgotamento no direito de obtentor consistirá num simples limite à proteção fornecida dependendo das multiplicações ou reproduções realizadas por terceiro. O que aqui releva é a comercialização/cedência a terceiros. Após ser “visto” comercialmente no mercado comum, o titular perderá algum do seu poder sobre a multiplicação direta da variedade, a menos que previamente tenha agido negocialmente. Contudo, poderá sempre obstar a qualquer comercialização de exemplares de variedade de segunda geração nos termos e para os efeitos dos artigos 94º/1 a), 101º e 103º do Regulamento (CE) n.º 2100/94.

Como dissemos inicialmente, apesar de a figura do esgotamento do direito de obtentor apenas ser consagrada quanto à via de proteção da UE, a ordenamento jurídico nacional não está livre de a reconhecer. Este reconhecimento é imposto pelo facto de Portugal ser um Estado Membro da UE e, como tal, ter respeitar a regra segundo a qual o exercício dos direitos de propriedade intelectual não poderão prejudicar o funcionamento do Espaço Económico Europeu.²⁷² Ora, tendo em conta que o mercado único é regido por um princípio de livre concorrência, sendo os exclusivos criados pelos direitos de propriedade intelectual uma exceção a este princípio, o esgotamento atuará como um mecanismo para restaurar aquela livre concorrência no seio do exclusivo criado por aqueles direitos. Desta forma, de modo, como Estado-Membro, a respeitar o princípio da livre concorrência no Espaço Económico Europeu, o ordenamento jurídico nacional não se livrará de reconhecer e respeitar a figura do esgotamento, mesmo que esta apenas seja vigente na via europeia de proteção.

²⁷² Vide MARQUES, J. P. Remédio – Obtenções Vegetais, Conhecimentos Tradicionais, Sinais Distintivos, Bioinformática e Bases de Dados, Direito da Concorrência. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. II, p. 165.

J. P. Remédio Marques vai mais além ao defender que, para além do respeito, haverá uma aplicação analógica da figura do esgotamento ao ordenamento jurídico nacional. Segundo o autor, visto que o ordenamento jurídico português nada diz acerca de um possível esgotamento do direito de obtentor, por via da jurisprudência do Tribunal de Justiça, será mais que óbvia uma aplicação analógica. Também quanto à extensão da figura do esgotamento, J. P. Remédio Marques sugere, novamente, uma aplicação analógica do artigo 16º do Regulamento (CE) n.º 2100/94 ao ordenamento jurídico nacional. De acordo com o autor, uma aplicação analógica desta figura no direito nacional permitirá que não haja uma fragmentação no mercado comum, ou seja, que por via da existência de vários e diferentes direitos de obtentor nacional, o Espaço Económico Europeu se subdivida para além da união gerada pelo direito de obtentor da UE.²⁷³

Creemos que a aplicação analógica da figura do esgotamento à via nacional de proteção, tal como advoga o autor, configura uma solução pouco convincente, apesar de a iniciativa de uniformização de ambas vias de proteção seja um propósito meritório. De facto, se o legislador nacional não aderiu à Convenção UPOV na sua redação de 1991 (que serviu de base ao Regulamento (CE) n.º 2100/94) foi propositadamente. Desta forma, é vital não contrariar o propósito do legislador, sendo a única solução com vista à uniformização a possível adesão àquele texto legal. Na verdade, a falta de uniformidade entre ambas as vias de proteção é em muito o produto da existência de várias redações da Convenção UPOV e de diferentes países que aderiram a cada uma delas. Parece subjacente ao Regulamento (CE) n.º 2100/94 e à sua transcrição da redação de 1991 da Convenção UPOV o pensamento que mais tarde ou mais cedo todos os Estados Membros que também aderiram à Convenção UPOV iriam gradualmente aceitar a sua redação de 1991, levando a uma uniformização dos regimes europeu e nacionais. Continuemos com essa mesma esperança, e não “embarquemos” em raciocínios de base legal duvidosa.

Para além da figura do esgotamento existem outro tipo de limitações à exclusividade facultada pelo direito de obtentor: as utilizações livres. Atentemos, agora, a este tipo de limitações.

²⁷³ Cf. MARQUES, J. P. Remédio – Obtenções Vegetais, Conhecimentos Tradicionais, Sinais Distintivos, Bioinformática e Bases de Dados, Direito da Concorrência. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. II, pp. 168 e ss.

3.3.2 As Utilizações Livres do Direito de Obtentor

Para além da liberdade conferida pelo esgotamento do direito de obtentor da UE, haverá outras exceções à exclusividade inerente ao direito de obtentor. Uma delas, por exemplo, será a utilização da variedade protegida por terceiros para obter uma nova variedade. Contudo, a utilização livre mais conhecida e controversa é o privilégio do agricultor, sobre o qual concentraremos maioritariamente doravante a nossa atenção.

Mas o que é o privilégio do agricultor? É a liberdade conferida ao agricultor de usar o produto da colheita obtido na sua plantação através do material de multiplicação e reprodução da variedade protegida para ser utilizado nas suas explorações para cultivos sucessivos. Desta forma, o titular do direito de obtentor nunca poderá opor o seu direito a um agricultor que utilize a variedade tutelada ou o seu material de multiplicação para cultivo próprio nas suas próprias explorações agrícolas.

Apesar da importância desta livre utilização, a verdade é o ordenamento jurídico português não prevê em nenhum lado o privilégio do agricultor. Todavia, este terá lugar na via de proteção da UE, nomeadamente, no artigo 14º/1 do Regulamento (CE) n.º 2100/94. Também a Diretiva 98/44/CE faz menção a esta livre utilização, pois no seu artigo 11º/1 remete diretamente para aquele 14º/1 do Regulamento (CE) n.º 2100/94, reconhecendo o direito de patente biotecnológica esta limitação ao exclusivo criado pelo direito de obtentor. Por sua vez, igualmente a Convenção UPOV (redação de 1991), que serviu de base àquele Regulamento, nos seus artigos 15º a 17º, toca também neste privilégio do agricultor. Contudo, apesar desta falta de consagração no regime nacional do privilégio do obtentor, é algo problemático afirmar que desta omissão se poderá concluir que esta livre utilização não existe na via nacional de proteção e que, conseqüentemente, qualquer utilização da variedade protegida ou dos seus constituintes varietais para fins de exploração agrícola entrará no âmbito do exclusivo do titular do direito de obtentor. De facto, este entendimento não estará mais longe da realidade uma vez que, como vimos, o exclusivo conferido ao titular pelo direito de obtentor será um exclusivo quase puramente comercial, ou seja, quase que poderemos dizer que apenas abrangerá utilizações do objeto protegido que tenham fins diretamente ou indiretamente merceológicos. Ora, tendo em conta que no privilégio do agricultor, a utilização em causa será uma utilização para conceber uma produção

própria, obter novas plantações e, quanto muito, vender o produto dessas plantações para consumo final, nunca se poderá ligar este tipo de atos ao fim merceológico necessário para que incorporem a área de utilizações reservadas ao titular do direito de obtentor. Podemos, por conseguinte, falar de uma aplicação indireta do privilégio do agricultor na via nacional de proteção por direito de obtentor. Assim, mesmo que não haja uma consagração direta desta livre utilização pelo ordenamento jurídico nacional, isto não significará que a utilização da variedade protegida ou de constituintes varietais desta pelo agricultor para a produção de exemplares dessa variedade nas suas explorações agrícolas que não tenha sido autorizada pelo titular do direito de obtentor viole o exclusivo concedido por este direito. A verdade será que esta utilização será sempre uma utilização livre, pois não afetará a área reservada pelo direito ao seu titular.²⁷⁴

Todavia, apesar de constituir uma utilização livre em toda a sua magnitude, o que implicará, como vimos, a sua aplicação ao ordenamento jurídico nacional, o privilégio do agricultor será uma utilização livre limitada. Por um lado, o privilégio do direito de obtentor, conforme concebido pelo Regulamento (CE) n.º 2100/94 não incidirá sobre todos os tipos de variedades. De facto, o artigo 14º/2 daquele diploma realiza um elenco taxativo de todas as variedades que poderão ser objeto desta utilização livre. Qualquer tipo de variedade que não se enquadre nesse elenco não poderá ver-lhe aplicado aquele privilégio do agricultor. Por outro lado, nem as variedades híbridas, nem as variedades sintéticas²⁷⁵ poderão valer-se desta utilização livre.

Para além disso, esta utilização tampouco será realmente “livre”. Os artigos 14º/3 do Regulamento (CE) n.º 2100/94 e 5º e seguintes do Regulamento (CE) 1768/95²⁷⁶ consagram um conjunto de obrigações que poderão advir com o uso deste privilégio do agricultor. Por exemplo, a utilização da variedade protegida ou dos seus constituintes varietais nas explorações agrícolas poderá estar condicionada ao pagamento de uma remuneração equitativa ao titular. Apenas os pequenos agricultores serão dispensados de tal pagamento. Esta remuneração a pagar pelo agricultor ao titular tanto poderá ser determinada contratualmente como, na ausência de qualquer estipulação negocial, compreenderá a uma remuneração equitativa bastante inferior ao preço de

²⁷⁴ Neste sentido, *vide* MARQUES, J. P. Remédio – Obtenções Vegetais, Conhecimentos Tradicionais, Sinais Distintivos, Bioinformática e Bases de Dados, Direito da Concorrência. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. II, pp. 178-179.

²⁷⁵ Uma variedade sintética será uma variedade cujo respetivo fenótipo será o resultado da combinação de dois ou mais genótipos diferentes – algo muito usual quando falamos de variedades obtidas através de técnicas de manipulação genética.

²⁷⁶ *Vide Regulamento (CE) 1768/95* [em linha]. [Consult. 11/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:31995R1768>>.

mercado da variedade, mais precisamente, esta remuneração corresponderá a cinquenta por cento do preço da produção licenciada segundo o artigo 14º/3 do Regulamento 2605/98.²⁷⁷

Poderemos ainda dizer que esta produção nunca será totalmente “livre” por mais algumas exigências que a lei impõe ao agricultor. Por um lado, o produto da colheita utilizado para renovar a produção da variedade protegida só poderá ser utilizado pelo agricultor nas suas explorações agrícolas.²⁷⁸ Contudo, ao dizermos isto não estamos a limitar a utilização da variedade às explorações agrícolas cujo registo de aquisição se encontra a favor do agricultor, incluindo esta livre utilização quaisquer utilização em explorações agrícolas cujo agricultor detenha o usufruto, a posse ou que estejam arrendadas a ele, por exemplo. O artigo 4º/3 do Regulamento (CE) 1768/95 favorece o agricultor ao prever a presunção ilidível de que, em princípio, o prédio em que se encontra a variedade é da exploração do agricultor que aí a produz. Assim, a menos que se demonstre que será outro sujeito que se encarrega da exploração agrícola em causa, será sobre aquele agricultor que recairá quaisquer obrigações inerentes ao privilégio do agricultor e, ainda, será àquela exploração que se circunscreverá o seu uso. De facto, conforme consagra o artigo 13º do Regulamento (CE) 1768/95, só com o consentimento do titular do direito de obtentor poderá o agricultor trasladar para outro local, que não a exploração agrícola onde foi obtido, o produto da colheita da variedade vegetal, sendo que esta autorização só será dispensada quando forem observadas certas garantias, tais como que seja salvaguardada a identidade da variedade vegetal.

Para além disso, o privilégio do agricultor estará sempre sujeito a um dever de prestação de informações ao titular do direito de obtentor. Este dever tanto poderá ter origem contratual como origem legal. Na falta de uma base contratual que o exija, nos termos do artigo 14º/1 do Regulamento (CE) n.º 2100/94 e do artigo 8º do Regulamento (CE) 1768/95, o agricultor deverá prestar ao titular do direito de obtentor certas informações, tais como o seu nome, morada, local da exploração da variedade, a morada de quem lhe forneceu o material de multiplicação, se utilizaram e quando utilizaram o produto da colheita em novas plantações e a quantidade que foi utilizada. Este dever de prestar informações terá um carácter essencial para o titular do direito de obtentor pois, se assim não fosse, este nunca teria maneira de saber se o agricultor foi além da

²⁷⁷ Vide *Regulamento (CE) 1768/95* [em linha]. [Consult. 11/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A31998R2605>>.

²⁷⁸ Cf. quanto à noção de exploração agrícola o artigo 4º/2 do Regulamento (CE) 1768/95.

utilização livre e incorreu numa ameaça de violação ou mesmo numa violação do direito que lhe foi concedido. Por outro lado, este dever de prestar informações do agricultor estará aliado, no cumprimento daquele objetivo, a uma outra faculdade do titular do direito de obtentor: o direito de fiscalizar que a atividade do agricultor compreende ao privilégio que lhe foi concedido. Este direito de fiscalização advém do artigo 8º Regulamento (CE) 1768/95 e será coadjuvado na sua função pelos mecanismos de identificação da origem comercial do material de multiplicação ou reprodução previstos nos artigos 14º/1 b) do Regulamento (CE) n.º 2100/94 e 7º/5 do Regulamento (CE) 1768/95.

Para além disso, de forma a que o privilégio do agricultor não altere a identidade da variedade, criando uma “variedade melhorada”, o artigo 14º/3 do Regulamento (CE) n.º 2100/94, no seu segundo ponto, estabelece certos condicionamentos ao processamento do produto da colheita, exigindo que o produto a processar e o produto processado sejam idênticos. Desta forma, uma eventual escolha dos melhores grãos para semear deverá garantir que a identidade da variedade vegetal em posteriores plantações seja respeitada.

Assim, apesar de o privilégio do agricultor constituir uma utilização livre e dar, deveras, uma maior liberdade aos agricultores na utilização do produto da colheita para a renovação das suas plantações, este também estará bastante condicionado por imperativos tais como o da manutenção da uniformidade e identidade da variedade vegetal e da prevenção de abusos que colidam com o exclusivo constituído a favor do titular.

Após analisarmos a proteção oferecida pelo direito de obtentor nas suas várias facetas, incluindo o privilégio do agricultor, cabe-nos pôr em cima da mesa outra questão. Como analisamos anteriormente, o direito de patente poderá incidir sobre variedades vegetais sempre que a invenção patenteável não seja exclusivamente aplicável a certa variedade vegetal. Por outro lado, como referimos, apesar de que para o direito de obtentor não relevam as características genéticas em si, as variedades transgênicas poderão ser protegidas por direito de obtentor desde que os caracteres distintivos genótipos tenham expressão fenotípica. Assim, sendo, teoricamente caberá a possibilidade que uma criação biotecnológica patenteável possa ser aplicável a certa variedade que, por sua vez, seja tutelada em si pelo direito de obtentor. Desta forma, será

pertinente a questão: será que há realmente a possibilidade de uma proteção cumulativa para além da aparente proibição legal de uma dupla proteção? Abordemos esta questão.

3.4 O Direito de Obtentor e o Direito de Patente

O direito de obtentor inicialmente foi pensado para suprir a incapacidade de, pelo menos naquela época, o direito de patente fornecer uma proteção efetiva a matérias biológicas que não se enquadravam na aceção geral no que toca a sua forma de obtenção. Logo, tendo em conta esta incapacidade, justificar-se-ia a eventual autonomização de um novo direito, o direito de obtentor, bem como uma separação do tipo de objeto que este tutelaria do objeto tutelado por outros direitos de propriedade intelectual. De forma a efetivar esta diferenciação, concretizou-se a proibição da patenteabilidade de invenções ou descobertas patenteáveis que se materializassem exclusivamente em determinada variedade vegetal. Contudo, a verdade é que aquela incapacidade em que se baseou inicialmente a autonomização do direito de obtentor deixou de ser uma razão de peso para a aquela diferenciação. De facto, a partir da década de setenta do século passado, as técnicas de obtenção de variedades vegetais têm evoluído muito, passando das usais técnicas de cruzamento e seleção para inovadoras técnicas de engenharia genética. Esta evolução da técnica levou a que uma variedade vegetal pudesse ser produto subjacente de uma invenção patenteável, o que aproximou a realidade das variedades vegetais tuteladas por direito de obtentor da realidade das invenções biotecnológicas tuteladas por direito de patente. Ora, é claro que esta aproximação poderá pôr em causa uma proibição taxativa de dupla proteção.

Por outro lado, como referimos anteriormente, é possível, em teoria, que haja uma proteção cumulativa se atentarmos apenas ao objeto de cada um dos direitos em causa. De facto, uma invenção patenteável poderá ser aplicável inclusivamente a uma variedade vegetal que, por sua vez, poderá ela mesma ser protegida por direito de obtentor. Logo, nada impedirá que uma planta que se enquadre no conceito de variedade vegetal e que, autonomamente, seja protegida pelo direito de obtentor, seja produto de uma solução técnica tutelada por direito de patente. Assim, ambos os direitos poderão incidir sobre um mesmo objeto, mas teoricamente a cumulação poderá ir até mais além. Poderá, inclusivamente, haver uma sobreposição dos âmbitos de proteção de ambos os direitos. Esta sobreposição poderá ter lugar, por exemplo, sempre que esteja em causa utilizações merceológicas muito similares.

Contudo, a verdade é que, apesar de aparentemente se impor esta cumulação da proteção, os direitos em questão terão um fim muito diverso: enquanto que o direito de patente visa proteger uma certa solução técnica, que poderá ter sido utilizada na obtenção da variedade vegetal, o direito de obtentor protegerá uma característica diferenciadora de uma variedade. Assim, o direito de patente distinguir-se-á por se concentrar na solução técnica e no seu efeito técnico, tendo em conta que o direito de obtentor atenta apenas a determinadas características ou qualidades biológicas exteriorizadas. Desta forma, nunca estará em causa a existência de dois direitos de propriedade intelectual autónomos, mas sim uma eventual complementaridade entre eles que se traduza numa proteção mais eficaz das variedades transgênicas.

De facto, o direito de obtentor ocuparia agora um melhor lugar complementar ao direito de patente, permitindo uma proteção adicional das realidades vegetais biotecnológicas. Todavia, não foi isso o que o legislador consagrou. O legislador proibiu a dupla proteção, vindo de forma relutante a proteção das variedades vegetais por direito de patente e considerando a proteção por este direito como um fator eliminatório quando está em jogo a tutela por direito de obtentor. Assim, em princípio, apesar de teoricamente ser possível um cúmulo de proteção quanto ao objeto, quando isso acontece uma das vias de proteção poderá ficar inutilizada pela tutela por parte da outra. Mas vejamos com mais atenção este princípio da proibição da dupla proteção.

O princípio da proibição da dupla proteção está consagrado no artigo 92º/1 do Regulamento (CE) n.º 2100/94. Segundo este artigo, variedades vegetais protegidas por direito de obtentor da UE não poderão ser protegidas por direito de patente nacional ou da UE. Podemos destacar do texto legal que se impõe que, para ser aplicada aquela proibição, já haja um direito de obtentor da UE concedido àquela mesma realidade. Assim, não se diz taxativamente que uma realidade tutelada por direito de obtentor nunca poderá ser protegida, cumulativamente, por direito de patente: isto só acontecerá quando a realidade já for protegida pelo direito de obtentor da UE. Podemos, pois, deduzir que o legislador não leva a cabo uma proibição rotunda a qualquer tipo de cumulação entre o direito de patente e o direito de obtentor. De facto, esta proibição mais aberta fará mais sentido pois, a par de não contradizer a proibição de patentear variedades vegetais que podemos observar no direito de patente, o legislador deixa em cima da mesa a possibilidade de, com a evolução da técnica, uma mesma materialização poder ser abrangida por

diferentes direitos de propriedade intelectual que a protejam de diversas perspetivas – tanto como ideia inventiva patenteável, como enquanto realidade que expressa características fenotípicas únicas. Desta forma, poderemos deduzir que a proibição da dupla proteção não se concretizará numa restrição absoluta de qualquer tipo de cúmulo, impondo-se apenas a realidades já protegidas pelo direito de obtentor da UE.

Este entendimento vê-se fortalecido se atentarmos para a história legislativa. Se compararmos ambas as versões da Convenção UPOV, as redações de 1978 e de 1991, notamos que houve a supressão do artigo 37º da Convenção UPOV (redação de 1978). O artigo 37º da referida redação do diploma impõe uma restrição mais apertada à proteção cumulativa entre direito de obtentor e direito de patente. Contudo, esta restrição foi retirada, passando os Estados aderentes à redação de 1991 a poder prever nos seus ordenamentos jurídicos nacionais uma proteção cumulativa ou alternativa por direito de patente e por direito de obtentor, conforme lhes conviesse. Atualmente, tal permissão é na prática limitada a países aderentes tais como os EUA e o Japão, contudo, a exceção à regra está aberta. Além disso, apesar de esta disposição não ser aplicável em Portugal, que não aderiu àquele texto de 1991, a verdade é que poderá ser indiretamente aplicável, pois, como vimos a redação de 1991 da Convenção UPOV serviu de inspiração para a redação do Regulamento (CE) n.º 2100/94, que introduziu o direito de obtentor da UE. Desta forma, poderemos dizer que a Convenção UPOV (redação de 1991) apoia a proibição aberta consagrada pelo artigo 92º/1 do Regulamento (CE) n.º 2100/94.

Também o artigo 27º/3 b) do Acordo TRIP's ou ADPIC parece corroborar esta interpretação daquela proibição da dupla proibição. Esta disposição legal determina que as realidades vegetais poderão ser protegidas pelos Estados Aderentes através de direito de obtentor ou direito de patente ou, se assim decidirem, por uma combinação de ambos. Podemos, pois, deduzir que a cumulação de proteção continua a ser uma possibilidade. Por um lado, como vimos, com a proibição da dupla proteção vigente no Regulamento (CE) n.º 2100/94, o legislador não afastou totalmente a hipótese de uma tutela por direito de patente e por direito de obtentor que atinja uma mesma realidade vegetal e que a proteja desde distintas perspetivas. Por outro lado, a proteção cumulativa é algo previsto em vários outros instrumentos internacionais. Desta forma, nunca será sensato dizer que a proibição da dupla proteção afastará totalmente a hipótese de cumulação.

De facto, se quiséssemos afastar totalmente tal hipótese teríamos de optar por uma de três hipóteses: ou tornar a proibição mais restritiva, ou optar pela tutela de todas as realidades vegetais por direito de patente ou, então, proteger todas as realidades vegetais por direito de obtentor. Apesar da possibilidade de consagrar uma proibição mais restritiva estar sempre acima da mesa, a verdade é que, conforme vimos nos vários instrumentos internacionais, a tendência legislativa parece totalmente oposta. De facto, tal como referimos, há uma crescente abertura das disposições que levam a que nunca se descarte totalmente a possibilidade de cumulação. Quanto à possibilidade de uma tutela absoluta por direito de patente, este alargamento conduziria a uma supressão do privilégio do agricultor, bem como levaria a uma maior facilidade na constituição de monopólios, o que não é de todo o que se pretende. Por outro lado, uma tutela de todas as realidades vegetais, não limitada às variedades vegetais, levaria a uma proteção insuficiente das matérias vegetais transgénicas, que só seriam tuteladas quando estivessem expressão fenotípica.

Logo, a melhor solução será uma coexistência e complementaridade entre ambos os tipos de tutela. De facto, a verdade é que, apesar de estarmos a falar de uma realidade vegetal e ambos os direitos de propriedade intelectual, direito de obtentor e direito de patente, hipoteticamente abrangerem esta realidade, tudo começa com uma ideia que é posta em prática. E serão sobre diferentes materializações dessa mesma ideia que recairá a tutela de ambos direitos de propriedade intelectual. Assim, enquanto a proteção do direito de patente incidirá sobre a solução técnica do problema técnico, sobre a invenção patenteável propriamente dita subjacente àquela (e também a outras, para além das vegetais) materialização, a proteção pelo direito de obtentor incidirá especificamente na materialização em variedade vegetal e na expressão desta de características fenotípicas distintivas. Desta forma, poderemos considerar que a par que o direito de patente constituirá uma maneira de tutelar uma forma mais abstrata subjacente à realidade vegetal, o direito de obtentor protegerá uma forma mais específica, tutelar a materialização vegetal enquanto portadora de caracteres diferenciadores. Logo, não será, na prática, incompatível qualquer forma de proteção cumulativa de variedades vegetais, pois tratar-se-á da tutela de duas formas de expressão de uma mesma ideia inventiva ou descoberta inventiva industrial subjacente.

J. P. Remédio Marques parece defender, também a coexistência destes dois subsistemas de propriedade intelectual.

“Parece, destarte, impor-se o *princípio da coexistência* dos dois subsistemas de protecção, relativamente às matérias biológicas vegetais, cujos “círculos de proibição” se apresentam diferentes, mal-grado a insegurança jurídica e as desvantagens de ordem prática que tal solução, de *iure conditio*, acarreta.”²⁷⁹

Logo, o mais sensato será aceitar uma coexistência entre direito de patente e direito de obtentor, não excluindo qualquer possibilidade de cumulação em uma mesma realidade vegetal levemente. Contudo, que dizer do direito de autor? Será possível que este seja uma alternativa válida na protecção de realidades biotecnológicas? E poderá, também neste caso, pensar-se numa protecção cumulativa, que abranja a mesma realidade, com os outros direitos de propriedade intelectual que analisamos? Tentemos elucidar a resposta a estas questões.

4. O Alcance da Tutela Jurídica do Direito de Autor

É consensual a possibilidade de tutela das criações biotecnológicas tanto por direito de patente como por direito de obtentor, apesar de este último tipo de protecção não se lhe adequar totalmente, pois, como vimos, descarta as alterações genéticas subjacentes à exteriorização do fenótipo. Mas haverá uma terceira possibilidade de tutela que nos convirá abordar: a tutela através de direito de autor. De facto, será que poderemos falar de verdadeiras “obras biotecnológicas” que, enquanto produtos do espírito humano, poderão ser protegidas por este direito? E, por outro lado, na hipótese de assim ser e considerarmos uma eventual protecção pelo direito de autor, como se coadunará esta protecção com aquela fornecida pelos outros direitos de propriedade intelectual que já analisamos? Poderá levantar-se, também neste caso, a cumulação de direitos numa mesma materialização que protejam diferentes perspectivas dessa mesma realidade? Para obter uma resposta a estas questões, comecemos por dissecar o objeto que usualmente é protegido pelo direito de autor.

4.1 O Objeto do Direito de Autor

A protecção por direito de autor está condicionada à existência de uma obra. Será a obra aquilo que o direito de autor protege. O artigo 1º/1 do CDA especifica o tipo de obras tuteladas

²⁷⁹ MARQUES, J. P. Remédio – Obtenções Vegetais, Conhecimentos Tradicionais, Sinais Distintivos, Bioinformática e Bases de Dados, Direito da Concorrência. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. II, p. 113.

por este direito. Segundo este diploma serão as criações intelectuais originais de carácter literário, científico e artístico, as chamadas criações de espírito, aquelas que poderão ser tuteladas por direito de autor.

Contudo, tais criações, para serem merecedoras desta tutela, deverão ter no seu processo de materialização uma qualquer intervenção humana. Não serão pois admitidas criações puramente naturais, independentemente do valor estético que lhe possamos atribuir a estas. Ora, esta exclusão levará a que obras totalmente pensadas por um computador ou animal selvagem, por exemplo, não sejam tidas como dignas de proteção pelo direito de autor. Todavia, a partir do momento em que a obra não resulta puramente de um ser inanimado ou animal, a partir do momento em que há subjacente uma intervenção humana, a obra terá de ser levada em conta para efeito de proteção através de direito de autor. É por isso que, por exemplo, uma fotografia poderá ser considerada uma obra para efeitos de tutela por direito de autor.²⁸⁰

Por outro lado, segundo o artigo 1º/2 do CDA o objeto do direito de autor, a criação intelectual, distinguir-se-á das descobertas. O direito de autor não protegerá, em regra, uma descoberta, nem quaisquer matérias, leis ou processos exclusivamente naturais. Ora, esta disposição obstará diretamente, em princípio, à possibilidade de tutela de “obras biotecnológicas”, pois nestas incorporariamos “obras” que tem por base matérias biológicas que se podem encontrar facilmente na Natureza - algo que muito se assemelha ao conceito de descobertas. Contudo, se olharmos com mais atenção ao texto legal, o artigo 1º/2 do CDA não proibirá todo o tipo de descobertas. De facto, destaca-se o uso da expressão “por si só e enquanto tais” logo após a proibição da tutela de descobertas por direito de autor, o que indicará que apenas meras descobertas ou descobertas propriamente ditas, sem qualquer tipo de intervenção humana e que não representem qualquer tipo de contribuição cultural, serão excluídas da tutela através de direito de autor. Deveras, o que se pretende com esta proibição é impedir que simples revelações sejam protegidas, reservando a tutela a criações que façam uma verdadeira contribuição cultural, que proporcionam algo de novo.²⁸¹ Ora, esta limitação da proibição às meras descobertas permitirá

²⁸⁰ Vide ASCENSÃO, José de Oliveira – *Direito Civil: Direito de Autor e Direitos Conexos*, pp. 57 e 58 e LEITÃO, Luís Manuel Teles de Menezes – *Direito de Autor*, p. 69.

²⁸¹ Cf. LEITÃO, Luís Manuel Teles de Menezes – *Direito de Autor*, p. 70.

salvaguardar a proteção das verdadeiras contribuições culturais, deixando em aberto a possibilidade de tutela de “obras biológicas”.²⁸²

Todavia, haverá outras realidades que, também, por si só, não poderão ser tuteladas pelo direito de autor nos termos daquele artigo 1º/2 do CDA. Falamos, por exemplo das ideias. As ideias propriamente ditas não poderão ser alvo de qualquer regime que lhes outorgue exclusividade em relação a uma pessoa ou entidade.²⁸³ Apenas se estas ideias forem desenvolvidas e exteriorizadas poderão, quanto à sua materialização, ser protegidas por direito de autor. Tão somente após a sua exteriorização numa forma de expressão captável aos sentidos a ideia poderá tornar-se algo merecedor da tutela pelo direito de autor. Veja-se, aqui, pois a diferença: o objeto da tutela não será o algo abstrato, que só existe em pensamento, mas a forma concreta de expressão que incluirá, de forma subjacente, aquela ideia que lhe estará sempre implícita. Poderemos, pois, aqui retirar mais um requisito do objeto do direito de obtentor: a obra, a criação intelectual deverá ser exteriorizada para ser tutelada.

Todavia, a exclusão da proteção tampouco se limitará apenas às meras descobertas e às ideias propriamente ditas. Tampouco processos ou temas poderão ser objeto de tutela. A razão para tal é que estas realidades não são obras: um processo será uma série de orientações de forma a chegar a um resultado determinado, enquanto que o tema será um tópico abstrato a partir do qual se poderão desenvolver criações intelectuais. Também não serão objeto de proteção quaisquer sistemas, métodos operacionais, conceitos ou princípios propriamente ditos, segundo o elenco realizado pelo mencionado artigo 1º/2 do CDA. Apenas poderão ser tuteladas pelo direito de autor verdadeiras criações intelectuais, perceptíveis aos sentidos, logo, exteriorizadas, que acrescentem algo de novo culturalmente.

Assim, podemos distinguir, conforme refere Luís Menezes Leitão, dois requisitos que a obra deverá preencher para possa ser protegida por direito de autor: a criatividade e a exteriorização.²⁸⁴ A exteriorização, como já indicamos, será essencial pois permitirá a apreensão da obra por

²⁸² Contudo, apesar desta abertura à tutela de descobertas que não se limitam a simples revelações, há que ter em conta, de forma a averiguar se uma descoberta é ou não passível de ser protegida por direito de autor, que esta não deverá resumir a sua expressão a uma só forma – *Vide Idem* – *Ibidem*, Loc. cit.

²⁸³ *Vide ASCENSÃO*, José de Oliveira – *Direito Civil: Direito de Autor e Direitos Conexos*, p. 58 e LEITÃO, Luís Manuel Teles de Menezes – *Direito de Autor*, p. 70.

²⁸⁴ Cf. LEITÃO, Luís Manuel Teles de Menezes – *Direito de Autor*, pp.74-75.

terceiros, bem como a análise do seu carácter novo e criativo. Já a criatividade exigirá que haja seja/tenha algo novo, criado pelo autor. Este requisito advirá diretamente do artigo 1º/1 do CDA ao definir as obras como criações intelectuais e estará intimamente ligado com a exigência da novidade na obra. De facto, para ser criativa a obra não poderá ser semelhante a algo pré-existente no património cultural, bem como tampouco poderá consistir numa mera reprodução de uma realidade que procurou representar. Tem de ter algo mais. Deve ter algo, um algo criado pelo autor para ser digna de tutela.

Mas será que estes requisitos permitirão que uma “obra biotecnológica” opte à proteção pelo direito de autor? O que é uma “obra biotecnológica”? Como vimos, as obras são criações intelectuais originais realizadas com intervenção humana, sendo um resultado direto do seu potencial criativo. Nada obsta, pois, a que esta criação do espírito humano tenha por base uma qualquer matéria biológica preexistente na Natureza, nem que seja criada com o auxílio de máquinas, tais como um microscópio. Desta forma, por exemplo, poderá ser considerada uma obra uma representação gráfica de uma sequência geneticamente modificada. De facto, mesmo este tipo de obras poderá demonstrar criatividade e mesmo um cunho pessoal do seu autor. Se não, vejamos, aquela representação de uma sequência genética poderá ser realizada focando-se na estrutura que foi alterada com recurso a técnicas de engenharia genética ou focando-se em outras estruturas. Poderá ainda fazer-se desde os mais diversos ângulos e ainda com atenção (ou não) a certos pormenores.²⁸⁵ Ora, será nestas escolhas do autor, na perspetiva, foco e atenção ao detalhe demonstrados, que residirá a criatividade da obra. Poderemos, pois, considerar a existência de verdadeiras “obras biotecnológicas” que possam enquadrar-se no tradicional objeto do direito de autor.

Para além disso, a possibilidade de tutela pelo direito de autor deste tipo de obras é reforçada pelo artigo 2º/1 i) do CDA. Este artigo consagra o princípio da unidade da arte segundo o qual poderão ser alvo da tutela por direito de autor criações intelectuais com fim utilitário. Desta forma, o direito de autor protegerá todo o tipo de criações intelectuais independentemente da sua aplicabilidade ou funcionalidade. Ora, tal apetência enquadrar-se-á diretamente com a proteção daquelas “obras biotecnológicas” que, não deixando de ser criações intelectuais exteriorizadas e

²⁸⁵ Vide MARQUES, J. P. Remédio – Obtenções Vegetais, Conhecimentos Tradicionais, Sinais Distintivos, Bioinformática e Bases de Dados, Direito da Concorrência. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. II, nota 200.

fruto da intervenção humana, tem também um forte componente utilitário, levando a que possam ser protegidas também por outros direitos de propriedade intelectual, tais como o direito de patente.

Analisemos melhor como o conceito de originalidade tão vigente no direito de autor se enquadrará nestas “obras biotecnológicas”.

4.2 O Requisito da Originalidade e as Obras Biotecnológicas

O artigo 2º do CDA tem como epígrafe “Obras Originais”. De facto, o requisito da originalidade praticamente se resume, na nossa legislação, a esta menção esporádica. Contudo, esta menção apesar de ser tão breve e quase impercetível não quererá dizer que não seja importante. Contextualizando a epígrafe como o texto daquele artigo propriamente dito, poderemos concluir que a originalidade será um requisito essencial que determinará se uma obra poderá ou não ser tutelada por direito de autor. Todavia, apesar desta importância, o nosso ordenamento jurídico não define o conceito de originalidade. O mesmo acontecerá na Convenção de Berna,²⁸⁶ deixando-se este conceito, essencial para apreciar possibilidade de proteção por direito de autor, em aberto.

No sistema de direitos de autor adotado pelo nosso ordenamento jurídico,²⁸⁷ a obra é vista como algo intimamente ligado ao autor, como um produto direto deste que, através dele, tencionada ou intencionalmente, expressa a sua personalidade, sendo revestido de um cunho muito pessoal. A originalidade, assim, é relacionada com a individualidade da criação, sendo esta individualidade uma combinação direta da criatividade do seu autor e da impressão do cunho pessoal do próprio na obra. Assim, a existência deste cunho pessoal na obra será, em princípio, um indício de que o requisito da originalidade estará preenchido. Todavia, o requisito da originalidade não implicará apenas uma expressão da personalidade do autor na obra que a individualize. A originalidade também estará ligada diretamente à novidade de obra: para uma

²⁸⁶ Vide *Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas* [em linha]. [Consult. 10/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.ministeriopublico.pt/instrumento/convencao-de-berna-para-proteccao-das-obras-literarias-e-artisticas-acto-de-paris-0>>.

²⁸⁷ Sistema de *Droit d’Auteur*, que é antagónico ao sistema de *Copyright* adotado por outros ordenamentos jurídicos.

obra se individualizar, esta deverá distinguir-se de qualquer obra pré-existente, bem como deverá ser inédita, ou seja, não ter qualquer exemplar ou cópia divulgada.²⁸⁸

Podemos encontrar uma definição de originalidade muito parecida nos vários diplomas da UE que tratam sobre a proteção das criações intelectuais por direito de autor. Por exemplo, o artigo 3º/1 da Diretiva 96/6/CE,²⁸⁹ sobre a proteção de bases de dados, determina que estas serão protegidas por direito de autor desde que sejam uma criação intelectual específica do seu autor. Já o artigo 1º/3 da Diretiva 2009/24/CE²⁹⁰ declara que um programa de computador será original sempre que advir da criação intelectual do autor. Aponta-se pois, em ambas as diretivas uma forte vinculação da originalidade com a personalização da obra (imputação subjetiva): a obra será um produto do autor, um resultado da sua criatividade intelectual, daí advindo as suas características diferenciadoras e o seu carácter inédito. A obra será o produto do esforço intelectual daquele autor e por isso será única, nova e pessoal.

O requisito da originalidade é também abordado jurisprudencialmente. Por exemplo, o Supremo Tribunal de Justiça abordou a sua aplicação quanto às obras televisivas no Processo n.º 079712, concluindo que estas, para demonstrarem originalidade, deveriam ter impressas características que demonstrassem a personalidade do autor.²⁹¹ Também o Tribunal da Relação do Porto reforça a importância da criatividade da obra na possibilidade de tutela pelo direito de autor, determinando que esta poderá concretizar-se através da expressão da personalidade do autor na própria obra.

²⁸⁸ Esta definição de novidade contrasta diretamente com a dotada pelo sistema de *copyright*, em que uma obra será nova sempre quando não seja uma cópia de outra e provenha mesmo daquele autor – Cf. AKESTER, Patrícia – *Código de Direito de Autor e Direitos Conexos*, p. 39.

²⁸⁹ Vide *Diretiva 96/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Março de 1996, relativa à proteção jurídica das bases de dados* [em linha]. [Consult. 10/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A31996L0009>>.

²⁹⁰ Cf. *Diretiva 2009/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Abril de 2009, relativa à proteção jurídica dos programas de computador dados* [em linha]. [Consult. 10/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex:32009L0024>>.

²⁹¹ Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça [em linha], de 28-09-1989 (processo n.º 079712), relatado pelo Conselheiro Ricardo da Velha [consult. 10/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/cc755c3242ba7acf802568fc00399e06?OpenDocument>>, Ponto III do Sumário.

“Do exposto conclui-se que nem todas as obras humanas merecem a protecção do CDADC, apenas merecem tutela aquelas que são criativas, que trazem algo novo, expresso através da personalidade do seu autor.”²⁹²

Assim, segundo o acórdão, tanto a criatividade como a novidade serão exigíveis para que uma obra seja tutelada pelo direito de autor, sendo ambos conceitos associados ao requisito da originalidade. De facto, criatividade e novidade, serão conceitos interligados pois, se uma obra demonstrar criatividade será maior a tendência para que esta seja nova, tendo em conta que os traços particulares que esta demonstrará por via da personalidade do seu autor levará à sua individualização. Da mesma forma, uma obra nova, por via daquelas características inovadoras que a diferenciam de outras, tenderá a ser criativa. Serão estas duas características interligadas que resultarão na originalidade propriamente dita e que indicarão o esforço criativo do autor merecedor de tutela pelo direito de autor. Assim, poderemos concluir que a originalidade será de aferição cumulativa: a criatividade do autor deverá estar concretizada na obra e, para além disso, não deverá pré-existir qualquer cópia daquela mesma obra expressa exatamente daquela forma. Logo, de nada importará para a aferição da originalidade o valor cultural, estético ou literário da obra.²⁹³ Importará, uma vez mais, as suas características diferenciadoras e que estas se distingam do património cultural já divulgado.

O TJUE também não ficou indiferente ao requisito da originalidade, pronunciando-se acerca dele nos Processos C-403/08 e C-429/08. Nestes processos estava em causa determinar se os jogos da Premier League poderiam ser ou não obras tuteláveis por direito de autor. Após analisar a questão, o TJUE decidiu-se pela negativa, servindo-se do requisito da originalidade para justificar esta decisão.

“Com efeito, para terem essa qualificação, era necessário que o objecto em causa fosse original, no sentido de constituir uma criação intelectual própria do seu autor

²⁹² Acórdão do Tribunal da Relação do Porto [em linha], de 07-08-2004 (processo n.º 0442253), relatado pelo Conselheiro Dias Cabral [consult. 10/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/56a6e7121657f91e80257cda00381fdf/f1ca9e073fda81bf80256ed100481756?OpenDocument>>, p. 1.

²⁹³ Isto sem prejuízo de o direito de autor se abster de tutelar exteriorizações -“Obras” - que não tenham qualquer traço de originalidade e que se limitem ao banal, corrente ou vulgar.

(v., neste sentido, acórdão de 16 de Julho de 2009, Infopaq International, C- 5/08, Colect., p. I- 6569, n.º 37).”²⁹⁴

Assim, segundo o TJUE os eventos futebolísticos não seriam consideradas obras tuteláveis por direito de autor pois careceriam da originalidade necessária para que assim fosse. Como reiteramos, a criatividade é um fator fundamental para a aferir este requisito sendo os traços particulares do autor um indício fundamental desta. O futebol, tal como outros desportos, estará regulado por regras que deixam pouco espaço à imaginação dos jogadores como indivíduos, limitando-se esta à pura técnica desenvolvida através dos anos e estratégia elaborada para cada um dos jogos, sendo o espaço reservado ao talento próprio bastante limitado. Ora, esta parca criatividade também contaminaria a novidade do objeto: sendo a novidade vista como a não existência anterior daquela mesma expressão particular, a não existência de uma expressão particular, de uma obra inovadora resultante da liberdade criativa do autor, complicaria o preenchimento deste requisito.

O TJUE também abordou a questão da originalidade mais recentemente, no âmbito do processo C- 683/17. Este caso opunha a sociedade G- Star Raw CV à Cofemel – Sociedade de Vestuário, S.A., detentora de marcas como a *Tiffosi*. A sociedade G- Star Raw CV acusava a Cofemel – Sociedade de Vestuário, S.A. de violar os seus direitos de autor, uma vez que alegadamente aquela tinha utilizado alguns dos seus modelos de vestuários para confeccionar e comercializar peças idênticas em nome próprio. Segundo a requerente, estes modelos de vestuários eram criações intelectuais originais que, como tal, poderiam ser qualificados de “obras” para efeitos de direitos de autor.²⁹⁵ Todavia, o TJUE não concordou com a qualificação de “obra” alegada pela parte, desenvolvendo, para tal, o requisito da originalidade.

“No que respeita ao primeiro destes elementos, decorre de jurisprudência constante do Tribunal de Justiça que, para que um objeto possa ser considerado original, é simultaneamente necessário e suficiente que reflita a personalidade do seu autor,

²⁹⁴ Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 04-10-2011 (processo n.º C-403/08), [consult. 10/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=110361&pageIndex=0&doclang=PT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=17994310>>, Ponto 97.

²⁹⁵ Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 12-09-2019 (processo n.º C-683/17), [consult. 22/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:62017CJ0683&from=EN>>, Ponto 19.

manifestando as escolhas livres e criativas deste último (v., neste sentido, Acórdãos de 1 de dezembro de 2011, Painer, C- 145/10, EU:C:2011:798, n.os 88, 89 e 94, e de 7 de agosto de 2018, Renckhoff, C- 161/17, EU:C:2018:634, n.o 14).²⁹⁶

O TJUE consagra, assim, a manifestação da personalidade do autor na obra como indício essencial para aferir a originalidade, sendo esta uma forma de detetar a criatividade. Todavia, o TJUE reconhece a existência de situações em que a margem para a criatividade por parte do autor é praticamente nula, resumindo-se a realidade exclusivamente a parâmetros técnicos ou outro tipo de regras. Nestes casos, não será possível preencher o requisito da originalidade.

“Em contrapartida, quando a realização de um objeto tiver sido determinada por considerações técnicas, por regras ou por outras limitações, que não deixaram margem para o exercício de liberdade criativa, não se pode considerar que esse objeto tenha a originalidade necessária para poder constituir uma obra (v., neste sentido, Acórdão de 1 de março de 2012, Football Dataco e o., C- 604/10, EU:C:2012:115, n.o 39 e jurisprudência referida).²⁹⁷

Logo, poderemos concluir que, em parte, a possibilidade de uma realidade ser ou não tutelada por direito de autor estará em muito influenciada pelo espaço que as regras e princípios aos quais esta realidade está submetida deixam para a criatividade. Desde que seja dada alguma liberdade nesse sentido, e o autor possa expressar a sua criatividade, a obra poderá ser tutelável pelo direito de autor. Isto apesar de, concretamente, esta tutela estar dependente da concretização daquela criatividade na obra, ou seja, de que a obra reflita a personalidade do autor e as suas próprias escolhas criativas. De outra forma, nunca será preenchido o requisito da originalidade.

Foi precisamente por isso que influenciou o TJUE na decisão daquele processo C- 683/17. O Tribunal determinou que, apesar de aqueles modelos terem um efeito estético e de o efeito estético ser um componente da atividade criativa, tal efeito não era condição suficiente para que dali se inferisse o preenchimento do requisito da originalidade.²⁹⁸ O efeito estético que por si só

²⁹⁶ Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 12-09-2019 (processo n.º C-683/17), [consult. 22/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:62017CJ0683&from=EN>>, Ponto 30.

²⁹⁷ Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 12-09-2019 (processo n.º C-683/17), [consult. 22/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:62017CJ0683&from=EN>>, Ponto 31.

²⁹⁸ Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 12-09-2019 (processo n.º C-683/17), [consult. 22/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:62017CJ0683&from=EN>>, Ponto 54.

produziam aqueles modelos de vestuário não seria, assim, circunstância bastante para que pudessem ser considerados verdadeiras obras tuteláveis por direito de autor. A originalidade pressupõe mais que isso: impõe que o autor utilize a margem de liberdade criativa à sua disposição para deixar a sua impressão na obra. Considerando que aqueles modelos de vestuários não se limitavam ao mero efeito estético, não preenchendo o requisito da originalidade, o TJUE decidiu que estes não eram suscetíveis de ser tutelados por direito de autor.²⁹⁹

Para além destas pistas que nos dá a jurisprudência no que toca ao preenchimento do requisito de originalidade, o legislador oferece-nos também um elenco de obras originais que nos poderá ajudar na compreensão deste requisito. Poderemos encontrar tal elenco no artigo 2º do CDA. Este, por sua vez, não será um elenco taxativo, apenas exemplificativo, tal como indica a utilização da expressão “nomeadamente protegidos” no artigo 2º/1 do CDA. Logo, outras criações intelectuais que não sejam referidas neste elenco poderão ser tuteladas por direito de autor desde que preencham os requisitos para tal, não estando dependente tal proteção de um enquadramento nas categorias apresentadas ou de uma equiparação a estas. De facto, se assim não fosse, poderíamos estar a excluir da tutela outras criações intelectuais originais para além das referidas, o que não parece ter sido, de todo, a intenção do legislador. De facto, o elenco em causa é muito semelhante ao levado a cabo pelo artigo 2º da Convenção de Berna, com um carácter igualmente exemplificativo.³⁰⁰ Os artigos 2º/3 e 5 daquela Convenção e 3º/1 do CDA estabelecem também um conjunto de criações intelectuais que são tidas como equiparadas a criações originais o que, na prática, significará que aquelas obras, que serão obras derivadas de obras originais, verão o alcance da sua tutela através de direito de autor estar dependente da tutela dada àquelas obras das quais derivam. Ou seja, dar-se-á nestes casos prioridade à tutela das obras originais propriamente ditas e só depois à tutela daquelas obras derivadas, não podendo, em qualquer caso, a proteção da obra derivada sobrepor-se à tutela da obra original. Mas o que poderemos retirar destes elencos? O que o legislador considera obras originais? Tal como indica o prómio, serão em regra, consideradas originais criações intelectuais de carácter literário, artístico ou

²⁹⁹ Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 12-09-2019 (processo n.º C-683/17), [consult. 22/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:62017CJ0683&from=EN>>, Ponto 56.

³⁰⁰ Vide *Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas* [em linha]. [Consult. 22/12/2019]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.ministeriopublico.pt/instrumento/convencao-de-berna-para-proteccao-das-obras-literarias-e-artisticas-acto-de-paris-0>>.

científico. Todavia, tal como vimos, a exigência da originalidade imporá que estas sejam criativas, novas e tenham impressos traços associados especificamente ao seu autor.

Ora, considerando este tipo de obra normalmente tida por original pelo legislador, bem como o preenchimento deste requisito com outras exigências tais como a dita “marca” do autor, poderemos facilmente concluir que, em princípio, aquele requisito da originalidade não poderá ser facilmente preenchido quanto a obras biotecnológicas, sendo que a maioria tem origem em matérias biológicas preexistentes na Natureza. De facto, como poderão este tipo de obras demonstrar a personalidade de seu autor? Quanto muito, como referimos, a marca do autor poderá ser demonstrada pelas suas opções na representação da realidade biológica, como por exemplo, através dos ângulos e perspectivas escolhidas. Mas, será que verdadeiramente tal exigência é coerente, tendo em conta que tal impressão do autor nas suas obras não será um modo certo de identificar a proveniência nova e criativa da destas, pois a “marca” do autor poderá alterar-se com o tempo? Tendo em conta tais objeções, a doutrina tem vindo a desenvolver uma conceção alternativa de originalidade.

Esta conceção alternativa do conceito de originalidade é mais relativa, defendendo que deveremos aferir a originalidade não através do autor, impondo que a obra expresse a sua personalidade, mas através da própria obra, da forma de expressão concreta que aquela criação intelectual apresenta. Assim, exclui-se a variável da personalidade ou marca do autor do requisito da originalidade: a obra será original simplesmente porque se distingue de outras criações pré-existentes. Será original porque é uma forma de expressão singular, não se estabelecendo como indício dessa originalidade o estilo próprio do seu autor. Logo, para verificar o preenchimento do requisito da originalidade será necessário atentar às diferenças existentes entre a obra em análise e outras obras que lhe antecederam. Assim, ter-se-á por única base um juízo comparativo da criação em causa em relação a outras criações que já foram concretizadas.³⁰¹

Esta aceção relativa de originalidade têm sido introduzida pelo legislador. Senão vejamos o disposto no artigo 2º / 1 i) do CDA. Ao aceitar como originais obras de arte aplicadas, desenhos ou obras industriais e obras de *design*, o legislador demonstra estar aberto a considerar a

³⁰¹ Relativamente ao conceito relativo de originalidade *vide* MARQUES, J. P. Remédio – Obtenções Vegetais, Conhecimentos Tradicionais, Sinais Distintivos, Bioinformática e Bases de Dados, Direito da Concorrência. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. II, pp. 126-129.

individualidade destas criações quanto à pouca margem de criatividade que a elas está associado. De facto, neste tipo de criações o autor não tem muito espaço para realizar as suas próprias escolhas criativas que deixem uma impressão própria na obra. Estas obras, em regra, estarão limitadas sempre por certos parâmetros técnicos e funcionais aos quais o autor nunca poderá fugir. Ora, ao aceitar estas obras como originais muito embora detenham tais limitações, o legislador parece aceitar, apesar destas, que estas criações preenchem aquele requisito. Desta forma, parece vincar-se uma visão mais realista e menos idealista do conceito de originalidade, atenta às diferentes margens de liberdade criativa associadas à natureza específica de cada obra em concreto. Uma conceção mais relativa, poderemos dizer.³⁰²

Podemos fazer um paralelismo entre estas obras elencadas no artigo 2º/1 i) do CDA e as “obras biotecnológicas”. Tal como aquelas, estas também estarão limitadas pela sua função técnica, tendo o autor uma margem de liberdade bastante reduzida e não poucas vezes circunscrita, como já dissemos, ao ângulo e à perspectiva empregue. Ora, tendo em conta que as obras elencadas naquele artigo 2º/1 i) do CDA, apesar destas mesmas limitações, são tidas como originais, não haverá razão para não admitir que as “obras biotecnológicas” poderão, igualmente, ser tidas como originais. A aceitação deste conceito de originalidade relativa pelo legislador abrirá, assim, a porta para que outro tipo de obras, tais como as “obras biotecnológicas”, sejam vistas como originais e possam optar à tutela através de direito de autor. De facto, a diminuição das exigências e a flexibilidade desta nova conceção constituirá o ambiente idóneo à proteção pelo direito de autor de outras obras que não as tradicionais criações literárias, artísticas ou científicas.

Contudo, deveremos ver com algum cuidado esta proteção das “obras biotecnológicas” pelo direito de autor. Isto porque o direito de autor ainda necessitará sofrer algumas alterações para se adequar às especificidades das matérias biológicas. Logo, não será suficiente uma mera aplicação analógica para efetivar tal tutela, sendo necessário que se proceda a uma verdadeira adaptação para que a tutela se adeque à realidade a tutelar.

³⁰² Cf. *Idem – Ibidem*, pp. 127, 128.

4.3 A Possibilidade da Tutela Jurídica das Criações Biotecnológicas pelo Direito de Autor

O direito de autor, tal como já dissemos, não foi inicialmente pensado para tutelar criações biotecnológicas. Contudo, a partir da década de setenta começou-se a pôr esta possibilidade encima da mesa.

Os defensores desta possibilidade de tutela acreditam que as sequências genéticas que são produto do intelecto humano não são meras apresentações de informação, mas verdadeiras “obras”. Os genes são elementos que, graças às técnicas de engenharia genética, podem ser conjugados de forma a formular inúmeras e sempre novas sequências. Neste aspeto, as “obras biológicas” aproximar-se-iam muito às obras de carácter artístico, literário e científico: assim como com várias notas poderemos criar uma nova sinfonia, tal como com uma conjugação de palavras poderemos criar uma obra literária nunca antes conseguida, também com vários genes poderemos criar uma sequência genética original. De facto, cada sequência genética criada através de técnicas de engenharia genética pelo Homem constituirá uma composição única, uma forma de expressão singular.^{303, 304}

Para além disso, o facto de o elenco realizado pelo artigo 2º/1 do CDA ter apenas um carácter exemplificativo deixará sempre em aberto que estas realidades possam ser tuteladas por direito de autor. Isto claro, apesar de, nestes casos, termos uma originalidade relativa, mais fraca, que se deverá somente ao facto de a “obra biotecnológica” ser nova, ou seja, não ser banal, não pertencer ao domínio público nem ter sido já criada por outrem anteriormente. Nova muito embora os genes se poderem encontrar no seu estado natural, pois embora assim seja, nunca nos depararemos com aquele exata a combinação na Natureza, pois esta será produto do Homem, seu criador.

Ora, esta perspetiva parece bastante lógica. Contudo, as teorias que defendem a tutela destas “obras biotecnológicas” por direito de autor vão ainda mais longe, comparando estas obras com os programas de computador e até mesmo com as bases de dados de forma a justificar tal

³⁰³ Cf. MARQUES, J. P. Remédio – Obtensões Vegetais, Conhecimentos Tradicionais, Sinais Distintivos, Bioinformática e Bases de Dados, Direito da Concorrência. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. II, pp. 143 e ss.

³⁰⁴ Há que destacar, todavia, que na eventualidade destas realidades biotecnológicas serem tuteladas pelo direito de autor, o que se protegerá será a forma de expressão criativa em causa, e não o seu conteúdo funcional, tal como faz o direito de patente.

tutela. Tendo em conta que os genes são verdadeiras formas biológicas de armazenamento de informação esta comparação será o caminho mais lógico a sugerir. Todavia, poderá não ser o mais acertado, pelo menos em parte. Isto porque, pelo menos para nós, afigura-se impossível ver as sequências génicas manipuladas pelo homem apenas como simples composições / formas de armazenamento de informações singulares. De facto, na nossa opinião, as sequências genéticas quando alteradas vão muito além do seu carácter informativo e mesmo da sua função de armazenamento de informações biológicas, não se adequando apropriadamente a nenhuma das realidades a que se pretende fazer analogia.³⁰⁵

Contudo, não podemos negar que esta proteção seja uma alternativa muito atrativa. De facto, a proteção através de direito de autor seria bastante equilibrada, pois os terceiros poderiam sempre criar obras similares, por exemplo, que suprissem a mesma função técnica ou que tivessem aquelas mesmas propriedades biológicas. Poderiam, inclusive, servir-se da “obra biotecnológica” para fins puramente académicos e de investigação. O que nunca poderiam seria explorar comercialmente a “obra biotecnológica” ou servir-se dela para criar a “sua” própria obra com uma forma de expressão em muito similar à já levada a cabo anteriormente. Para além disso, a proteção por direito de autor permitiria uma circulação muito mais célere das informações no mundo académico e da investigação científica, pois facilitaria a publicação destas a par de já oferecer aos investigadores certa tutela, bem como o reconhecimento merecido.

Assim, de forma a justificar tal proteção e a poder recolher os seus benefícios, haverá uma analogia que se afigura, no nosso parecer, muito mais adequada à realidade genética: a comparação das sequências genéticas manipuladas pelo Homem com as cartas geográficas, tuteláveis por direito de autor de acordo com a alínea j) do artigo 2º/1 do CDA. Para justificar tal analogia o único necessário será remeter-nos à própria história da investigação genética.

O estudo do ADN que constitui o genoma humano iniciou-se em 1990, sendo que a sua sequencialização teve o seu auge recentemente, com as descobertas realizadas no âmbito do *Human Genome Project*. Foi enquadrado neste projeto que em 2001 a Revista *Nature* publicava que finalmente se tinha conseguido sequenciar 90% do genoma humano, identificando e

³⁰⁵ J. P. Remédio Marques defende também esta inadequação da comparação das “obras biológicas” com programas de computador e bases de dados, apesar de se esgrimir argumentos diferentes. – *Vide Idem – Ibidem*, pp. 186-208.

relacionando biologicamente as várias partes desse genoma com funções e características biológicas.³⁰⁶ Assim, pode-se chegar à conclusão definitiva que o nosso genoma detém uma estrutura complexa, em que cada elemento era responsável por certas funções ou características humanas. Desta forma, poderemos dizer que da mesma forma que uma carta geográfica nos guia territorialmente, o genoma constituirá um imenso mapa vivo que nos orienta biologicamente.

Todavia, podemos ir ainda mais além, sendo que a história mais recente nos reafirma na lógica desta analogia. Em 2020, o prémio Nobel da Química foi atribuído à Dr.^a Emmanuelle Charpentier e à Dr.^a Jennifer Doudna por conseguirem criar um método de edição do genoma humano. Com recurso a este método inovador, será possível criar sequências genéticas nunca vistas anteriormente que, por sua vez, poderão ser representadas por criações intelectuais originais mas que, ao mesmo tempo, desempenharão uma função técnica.³⁰⁷ Esta técnica facilitará, assim, que se criem verdadeiras “cartografias de genes” que representem as sequências geneticamente editadas e modificadas bem como a sua funcionalidade, fazendo destas “cartografias” verdadeiras obras originais que expressam aquela realidade biológica igualmente inovadora.

De facto, uma cartografia normalmente representa vários locais geograficamente dispersos e a ligação existente entre estes. Assim, será fácil aplicar este tipo de dinâmica às sequências genéticas editadas ou modificadas pelo Homem: poderá representar-se a sequência quanto à sua estrutura, ademais da relação existente entre os vários componentes dessa mesma estrutura: genes, átomos ou mesmo substâncias químicas. Logo, esta forma de expressão das realidades biotecnológicas será totalmente possível, para além de ser uma maneira de poder tutelar a realidade biológica de uma forma mais leve e que permite a rápida disseminação do conhecimento científico e dos resultados da investigação através da divulgação da criação artística propriamente dita.

Contudo, apesar de aparentemente ser possível termos criações tuteláveis por direitos de autor que tenham por base realidades biotecnológicas, a proteção destas por direito de autor dependerá sempre do seu preenchimento do requisito da originalidade. Muito embora possamos

³⁰⁶ Cf. NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE - *Breve Historia Del Proyecto Del Genoma Humano*. [Em linha]. [Consult. 29/11/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.genome.gov/breve-historia-del-proyecto-del-genoma-humano>>.

³⁰⁷ Podemos destacar a importância deste método de edição genética na cura de doenças hereditárias, por exemplo.

aceitar nestes casos a aplicação da dita originalidade relativa da qual anteriormente falamos, a forma de expressão, a “obra biotecnológica” propriamente dita que expressa aquela realidade biológica deverá, pelo menos, ser nova e expressar alguma criatividade fazendo uso da margem de liberdade que resiste ao utilitarismo inerente à própria realidade representada.

Será este mesmo utilitarismo da realidade representada que motivará uma questão ainda mais complexa: haverá a possibilidade de que incidam sobre uma mesma realidade biotecnológica dois tipos de direito de propriedade intelectual, nomeadamente, direito de patente e direito de autor? Se atentarmos ao artigo 2º/1 i) do CDA, na sua parte final, o legislador refere especificamente que aquelas obras profundamente utilitárias elencadas serão tuteláveis por direito de autor “independentemente da proteção relativa à propriedade industrial”. Assim, em princípio, será possível que sob uma mesma realidade incidam estes dois tipos de tutela tão diferentes, apesar de o que protege cada um deles seja elementos/expressões muito diferentes dessa mesma realidade. E podemos encontrar facilmente exemplos específicos em que esta cumulação de proteção tem lugar, sendo o mais conhecido o dos programas de computador. Estas criações intelectuais, nos termos do artigo 15º do DL n.º 252/94, de 20 de Outubro,³⁰⁸ poderão ser protegidas por direito de patente e por direito de autor, sendo admitido o concurso sempre que estas vão mais além do mero programa de computador, contendo outro tipo de contribuição intelectual. Logo, poderemos concluir que os programas de computador poderão ser tuteláveis por ambos direitos sempre que, individualizando o objeto de proteção de cada direito de propriedade intelectual naquela mesma realidade, estes preenchem individualmente os requisitos específicos exigíveis por cada uma destas formas de proteção. Poderemos pois concluir que esta possibilidade de cumulação é aceitável pelo legislador, podendo aplicar-se uma lógica semelhante quanto às “obras biotecnológicas”.

Jurisprudencialmente, poderemos destacar a decisão do Instituto Europeu de Patentes proferida no âmbito do caso *Lichtdurchlässiges Bauelement/Hettling-Denker*, em que estava em causa a tutela por direito de patente de um vidro fosco. Segundo o Instituto Europeu de Patentes,

³⁰⁸ Vide DL n.º 252/94, de 20 de Outubro [em linha]. [Consult. 23/12/2019]. Disponível em WWW: <URL: http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=152&tabela=leis>.

apesar de esta criação ser aparentemente uma criação estética, a sua vertente funcional levaria a que esta não se limitasse àquela realidade.

“Funktionelle Angaben mit Bezug auf allgemeine ästhetische Formschöpfungen definieren keine ästhetische Formschöpfung als solche, jedenfalls sofern und soweit sie technische Merkmale eines Anspruchsgegenstands ausreichend bestimmen.”^{309,310}

Daí poderemos concluir que uma criação estética poderá ser também protegida por direito de patente se for além da mera realidade estética. De facto, se aquela tiver uma função técnica não se enquadrará na exclusão prevista no artigo 52º/2 b) da CPE, optando a tal proteção. Ora, tendo em conta que este tipo de criações também serão obras, criações do espírito humano de carácter artístico, poderão, simultaneamente, ser tuteladas por direito de patente. Assim, apesar de esta decisão não abordar diretamente a questão de um eventual cúmulo de proteção, pois para isso teria de referir de as características estéticas daquele vidro eram passíveis de ser protegidas por direito de autor, deixará em aberto a possibilidade de o carácter funcional da realidade em questão ser tutelado por direito de patente a par de uma outra proteção, através de direito de autor, que incidiria sobre aquele carácter estético.

Este carácter duplo da proteção de uma mesma realidade tem como máximo defensor J. P. Remédio Marques. Segundo o autor, também será viável este tipo de proteção cumulativa.

“Se, ao mesmo tempo, a *criação intelectual* apresentar um duplo aspecto dissociável *técnico-funcional* e *estético*, nada obsta, porém, à sua tutela por *direito de patente* e/ou *por direito de autor* e/ou *por desenho ou modelo*, desde que satisfaça, em ambos todos os subsistemas, os respectivos pressupostos de protecção.”³¹¹

Desta forma, de acordo com o autor, nestes casos, tratar-se-ia de uma mesma realidade que expressa dois tipos de criações diferentes (estética e técnica), que estariam sujeitas a tipos

³⁰⁹ Vide Decisão Lichtdurchlässiges Bauelement/Hettling-Denker [em linha], de 21-06-1993 (T 0686/90), ponto 3.3 das Reasons for the Decision, [consult. 18/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t900686du1.html>>.

³¹⁰ “Informações funcionais relativas às criações estéticas gerais não definem criações estéticas como tal, pelo menos na medida em que determinem adequadamente as características técnicas do objeto do pedido” – (nossa tradução).

³¹¹ MARQUES, J. P. Remédio – Obtenções Vegetais, Conhecimentos Tradicionais, Sinais Distintivos, Bioinformática e Bases de Dados, Direito da Concorrência. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. II, p. 161, *in fine*.

de proteção muito divergentes (através de direito de patente e de direito de autor). Assim, numa eventual cumulação teríamos uma mesma realidade em que se poderia encontrar dois bens imateriais autónomos tuteláveis por dois direitos de propriedade intelectual diferentes aplicáveis àquele mesmo objeto mas a expressões distintas deste.³¹²

Concordamos plenamente com a perspetiva deste autor. Tendo em conta a possibilidade aberta pelo legislador, bem como a jurisprudência mencionada, esta não será uma hipótese tão descabida. De facto, tanto o legislador como a jurisprudência parecem deixar em aberto a possibilidade que uma mesma realidade, que se expresse em criações diferentes, seja tutelada por direito de autor e por direito de patente. Na verdade, se assim não fosse e se se impedisse que uma realidade já tutelada por direito de patente, por exemplo, também o fosse por direito de autor, mesmo que também se expressasse como uma criação do espírito humano, estaríamos a promover uma lacuna na proteção a par do conseqüente desincentivo à criatividade e à inovação. Ora isto colidiria de frente com o objetivo subjacente a todo o Direito de garantir uma tutela efetiva dos bens jurídicos.

Contudo, como poderemos perceber, devido à autonomia vigente em ambos os tipos de criações expressas pela mesma realidade, este tipo de cumulação não será uma cumulação de direitos propriamente dita. Isto porque, apesar de sobre a realidade incidirem dois tipos de direitos de propriedade intelectual, estes tutelarão vertentes diferentes da mesma realidade, criações diferentes, na prática. Serão, pois, duas criações diferentes que, apesar de aglutinarem numa mesma realidade base ou ideia, serão tutelas por direitos de propriedade intelectual diferentes.

Todavia, esta será uma possibilidade completamente adequada no que à tutela das realidades biotecnológicas diz respeito. Por exemplo, imaginemos uma dada sequência genética alterada pela intervenção humana. A realidade em si expressará dois tipos de criação diferente: aquela subjacente à sua praticabilidade industrial, ou seja, inerente à função técnica que poderá desempenhar, e aquela que poderá surgir da sua representação artística. Estes dois tipos de criações, como diferentes e autónomas expressões de uma mesma realidade, poderão ser tuteladas, de forma independente, por direito de patente e por direito de autor, respetivamente.

³¹² Cf. *Idem – Ibidem*, pp. 179 e ss.

De facto, de maneira a garantir uma efetiva tutela de todos os bens imateriais envolvidos, deverá assim ser.

Para além disso, esta solução será em muito semelhante à que defendemos quanto à possibilidade de cumulação entre direito de obtentor e direito de patente, dando certa consistência à tutela oferecida a este tipo de realidades biológicas. Em ambos os casos, não há uma proibição estrita que imponha a este tipo de realidades multifacetadas, levando a que, salvo que no futuro haja uma disposição nesse sentido, se possa por sempre encima da mesa este tipo de cúmulo.

Conclusões

- I. O Direito de Patente é a forma de proteção, por excelência, das criações biotecnológicas.
- II. O Direito de Patente teve de se adaptar às especificidades das criações biotecnológicas (e nestas, principalmente às particularidades das matérias biológicas), flexibilizando-se quanto aos seus requisitos e mesmo quanto ao seu objeto, constituindo, deste modo, um subsistema muito diferente do tradicional direito de patente aplicável às criações industriais.
- III. A admissão da existência de criações patenteáveis, que se diferenciam de meras descobertas, como objeto de direito de patente, bem como a flexibilização dos requisitos específicos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e suscetibilidade de aplicação industrial) foram alterações essenciais para permitir a proteção de criações que envolvem a manipulação humana de materiais biológicos preexistentes na Natureza.
- IV. Tendo em conta a problemática axiológica, ecológica e de saúde pública que envolve este tipo de criações, o direito de patente biotecnológico munuiu-se de um conjunto de exclusões com o fim de nos proteger dos efeitos prejudiciais inerentes a determinadas criações. Todavia, haverá outro tipo de exclusões que remetem a uma simples opção de tutela por parte do legislador. Entre estas, poderemos destacar a proibição de patentear invenções ou descobertas patenteáveis que limitem a sua aplicação a uma dada variedade vegetal.
- V. A tutela de criações biotecnológicas que limitam a sua aplicação a variedades vegetais é, em princípio, deixada a cargo do direito de obtentor de variedades vegetais.
- VI. O direito de obtentor, pensado para tutelar criações que se materializem apenas em variedades vegetais, apresenta, contudo, algumas reservas no que à tutela de criações biotecnológicas diz respeito. Para o direito de obtentor apenas relevarão as características fenotípicas, sendo que uma alteração genética que produza apenas efeitos biológicos internos não passará no crivo dos requisitos substanciais do direito de obtentor.

- VII. Apesar de, em princípio, proibir a dupla proteção, o legislador parece deixar uma porta aberta para que uma mesma realidade seja protegida por direito de obtentor e por direito de patente. A nível do objeto, poderá ser patenteável uma invenção patenteável que se aplique, não só, mas também a variedades vegetais. Ora, em teoria, pelo menos, será possível que a concretização isolada daquela invenção patenteável numa variedade vegetal, desde que crie uma variedade com características fenotípicas distintivas, possa ser protegida pelo direito de obtentor. Na prática, a realidade da criação biotecnológica dará à luz dois tipos de criações diferentes: a invenção inerente à protegida por direito de patente, e a variedade nova criada pela concretização daquela invenção patenteável.
- VIII. Esta possibilidade de cumulação de direitos em uma mesma realidade ainda é auxiliada pelo facto de a proibição da dupla proteção, nos termos do artigo 92º/1 do Regulamento (CE) n.º 2100/94, apenas incidir sobre casos em que a realidade já é protegida por direito de obtentor da UE. Ora, claramente, isto deixará em aberto outras possíveis conjugações, tais como o eventual cúmulo de direito de obtentor nacional com direito de patente (nacional ou da UE), e mesmo situações de pedidos de proteção simultâneos.
- IX. O direito de autor não é a forma de proteção mais evidente quando falamos de criações biotecnológicas.
- X. O direito de autor tem, tradicionalmente, por objeto as obras originais, criações do espírito humano, que poderão ser artísticas, literárias ou científicas. Assim, é lógico que em princípio não se pense no direito de autor quando o objetivo é proteger realidades biotecnológicas.
- XI. As realidades biotecnológicas poderão ter uma expressão gráfica, podendo plasmar-se em verdadeiras obras tuteláveis por direito de autor. Por exemplo, pensemos numa sequência genética alterada pelo Homem. Esta poderá ser representada graficamente ou “cartografada”.
- XII. A possibilidade de representar graficamente realidades biotecnológicas levará a que haja uma séria hipótese de que estas possam ser tuteladas por direito de autor, sempre quando se expressem na forma de obras originais. Nestes casos,

não se tutelaria a ideia (conteúdo) que a representação gráfica transmite, mas a expressão original daquela ideia.

- XIII. A proteção de “obras biotecnológicas” por direito de autor será uma hipótese de tutela que se refletiria muito positivamente na realidade da investigação científica, pois permitiria que os investigadores divulgassem as suas criações muito antes de que lhe fosse concedido qualquer outro tipo de tutela sem receio que tal divulgação permitisse uma utilização abusiva.
- XIV. Não há qualquer disposição legal que indicie uma proibição da cumulação entre o direito de patente e o direito de autor na proteção de uma mesma realidade. Antes pelo contrário, parece haver uma certa permissividade implícita para tal por parte do legislador, mas também do julgador. No que toca ao direito de autor, assim, a possibilidade de um cúmulo nunca foi apartada totalmente.
- XV. Partindo do pressuposto que existe tal possibilidade de proteção cumulativa e de que as realidades biotecnológicas poderão expressar-se como verdadeiras obras originais tuteláveis por direito de autor, surgirá a hipótese de que de uma mesma realidade biotecnológica surjam dois tipos de criações diferentes: a criação patenteável/invenção funcional, tutelável por direito de patente, e a obra de arte aplicada, suscetível de ser protegida por direito de autor.
- XVI. A possibilidade de uma proteção dupla de uma mesma realidade adequar-se-á na perfeição às realidades biotecnológicas. Por exemplo, consideremos uma sequência genética manipulada pela intervenção do Homem. A expressão desta realidade e nível gráfico poderá ser tutelada por direito de autor, enquanto que a expressão inventiva desta poderá ser tutelada por direito de patente.
- XVII. Na hipótese de realmente haver cumulação no âmbito das realidades biotecnológicas esta não será uma cumulação propriamente dita, pois incidirá sobre dois tipos autónomos de criação humana, apesar de estas advirem da mesma realidade biológica.
- XVIII. Esta hipótese de uma tutela cumulativa poderá ser benéfica para a tutela das realidades biotecnológicas, gerando um fenómeno de complementaridade em que cada direito suprirá as deficiências do anterior quanto à proteção destas. Assim,

em último caso, tal proteção cumulativa poderia conduzir a uma tutela efetiva daquelas realidades biotecnológicas.

- XIX. O legislador parece ter previsto uma evolução da tutela das realidades biotecnológicas no sentido da sobreposição, pois nunca proibiu de forma liminar tal possibilidade, tanto no que toca ao direito de obtentor como no que toca ao direito de autor. Isto seria, também, uma forma de aproximar a realidade dos direitos de propriedade intelectual aos seus “primos direitos”, os direitos reais.
- XX. Apesar de a tutela por direito de patente ser a melhor forma de proteção das realidades biotecnológicas, esta possuirá algumas falhas, fundamentalmente porque prevê a possibilidade de uma tutela das criações que apenas se concretizem em variedades vegetais pelo direito de obtentor, negando a possibilidade de proteção destas. Uma vez que este direito de obtentor não é a melhor escolha para tutelar realidades biotecnológicas, pois baseia a sua proteção em criações exteriorizáveis, o direito de patente falhará quanto à sua previsão e quanto a tal tutela. O mesmo acontecerá quanto às representações gráficas de realidades biotecnológicas, cujo direito de patente não poderá tutelar, apenas o direito de autor. Logo, esta proposta de cumulação de proteção poderá ser uma alternativa viável para alcançar a tutela efetiva das realidades biotecnológicas.

Bibliografia

AKESTER, Patrícia, anot.

– *Código do Direito de Autor e Direitos Conexos*. 1ª Edição. Coimbra: Edições Almedina, S.A., 2017. ISBN 9789724069005.

– *Direito de Autor em Portugal, nos PALOP, na União Europeia e nos Tratados Internacionais*. 1ª Edição. Coimbra: Edições Almedina, S.A., 2013. ISBN 9789724052311.

APLIN, Tanya; DAVIS, Jennifer – *Intellectual Property Law: Text, Cases, and Materials*. 1ª Edição. Oxford: Oxford University Press, 2009. ISBN 9780199271573.

ASCENSÃO, José de Oliveira

– *Direito Autoral*. 1ª Edição. Lisboa: Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, 1989.

– *Direito Civil- Direito de Autor e Direitos Conexos*. 1ª Edição. Lisboa: Coimbra Editora, S.A., 1992.

BEGUER DE SALVADOR, Manuel – *Investigación y Patentes: Temas de Futuro*. 1ª Edição. Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación.

CAMPINOS, António, coord.; GONÇALVES, Luís Couto, coord. – *Código da Propriedade Industrial Anotado*. 2ª Edição Revista e Atualizada. Coimbra: Edições Almedina, S.A., 2015. ISBN 9789724059075.

DREIER, Thomas – “How much “property” is there in intellectual property?”. In HOWE, Helena R., ed.; GRIFFITHS, Jonathan, ed. – *Concepts of Property in Intellectual Property Law*. 1ª Edição. Cambridge: Cambridge University Press, 2013. ISBN 9781107041820.

FERNÁNDEZ DE CÓRDOBA, Sofia – *Derecho de Patentes e Investigación Científica*. 1ª Edição. Valencia: Tirant Lo Blanch, 1996. ISBN 8480023023.

FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel; BOTANA AGRA, Manuel – *Manual de la Propiedad Industrial*. 3ª Edição. Madrid: Marcial Pons, 2017. ISBN 9788491232636.

GÓMEZ SEGADÉ, José António

– “Algunos problemas de las invenciones biotecnológicas”. In MORRAL SOLDEVILA, dir. – *Problemas Actuales de Derecho de la Propiedad Industrial: II Jornada de Barcelona*. 1ª Edição. Navarra: Editorial Aranzadi, SA, 2012. ISBN 9788447039258. PP. 101- 122.

– “Actividad Inventiva y Doctrina de los Equivalentes”. *Separata. Direito Industrial*. Coimbra. Vol. IV., (2005).

GONÇALVES, Luís Couto – *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*. 8ª Edição. Coimbra: Edições Almedina S.A., 2019. ISBN 9789724078243.

LEITÃO, Luís Manuel Teles de Menezes – *Direito de Autor*. 1ª Edição. Coimbra: Edições Almedina, S.A., 2011. ISBN 9789724047003.

MARQUES, J. P. Remédio

– “Direito de Autor, Direito de Patente e Modelo de Utilidade, Desenhos ou Modelos”. In *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*. 1ª Edição. Coimbra: Edições Almedina, 2007. ISBN 9789724030258. Vol. I.

– “Obtenções Vegetais, Conhecimentos Tradicionais, Sinais Distintivos, Bioinformática e Bases de Dados, Direito da Concorrência”. In *Biotecnologia(s) e Propriedade intelectual*. 1ª Edição. Coimbra: Edições Almedina, 2007. ISBN 9789724030388. Vol. II.

– “O Âmbito de Proteção das Patentes Biotecnológicas: Desenvolvimentos Recentes”. *Revista de Direito Intelectual*. Coimbra. ISBN 9780201325874. N.º 1 (2015), pp. 225-307.

– *Patentes de Genes Humanos?*. 1ª Edição. Coimbra: Coimbra Editora, 2001. ISBN 9723210223.

– “Invenções e Genomas – O Problema das Patentes”. In ASCENSÃO, José de Oliveira, coord.- *Estudos de Direito da Bioética*. 1ª Edição. Coimbra: Almedina, 2005. ISBN 9789724021898. Vol. I, pp. 229-234.

MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia – *La Patente Biotecnológica y la OMC*. 1ª Edição. Madrid: Marcial Pons, 2014. ISBN 9788415948568.

MELLO, Alberto de Sá e – *Manual de Direito de Autor e Direitos Conexos*. 2ª Edição Atualizada e Ampliada. Coimbra: Edições Almedina, S.A., 2016. ISBN 9789724067414.

PACHÓN MUÑOZ, Manuel – *Manual de Propiedad Industrial*. 1ª Edição. Bogotá: Editorial Temis, S.A., 1984. ISBN 9586040372.

ROCHA, Maria Victória – “Direito da Propriedade Industrial e Biotecnologia Marinha”. In TATO PLAZA, dir. [et al.] – *Nuevas Tendencias en el Derecho de la Competencia y de la Propiedad Industrial*. 1ª Edição. Granada: Editorial Comares, S.L., 2017. ISBN 9788490455951.

SILVA, Pedro Sousa e – *Direito Industrial: Noções Fundamentais*. 1ª Edição. Coimbra: Coimbra Editora, S.A., 2011. ISBN 9789723219975.

STORZ, Ulrich [et al.] – *Biopatent Law: European vs. US Patent Law*. 1ª Edição. Londres: Springer, 2014. ISBN 9783642412929.

VÁZQUEZ LÉPINETTE, Tomás – “Los Organismos Genéticamente Modificados y el Sector Alimentario: Algunas Cuestiones”. In MORRAL SOLDEVILA, Ramón, dir.- *Problemas Actuales de Derecho de la Propiedad industrial. VI y VII Jornadas de Barcelona de Derecho de la Propiedad Industrial*. 1ª Edição. Madrid: Editorial Tecnos (Grupo Anaya, S.A.), 2017. ISBN 9788430971749. PP. 261-271.

Jurisprudência

Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça [em linha], de 28-09-1989 (Processo n.º 079712), relatado pelo Conselheiro Ricardo da Velha [consult. 10/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/cc755c3242ba7acf802568fc00399e06?OpenDocument>>.

Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça [em linha], de 28-09-1989 (processo n.º 079712), relatado pelo Conselheiro Ricardo da Velha [consult. 20/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/cc755c3242ba7acf802568fc00399e06?OpenDocument>>.

Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa [em linha], de 17-09-2009 (processo n.º 893/1995.L1-2), relatado pela Conselheira Ondina Carmo Alves [consult. 18/06/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/2c1a53a7d64e46948025766c00635329?OpenDocument>>.

Acórdão do Tribunal da Relação do Porto [em linha], de 07-08-2004 (processo n.º 0442253), relatado pelo Conselheiro Dias Cabral [consult. 10/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/56a6e7121657f91e80257cda00381fdf/f1ca9e073fda81bf80256ed100481756?OpenDocument>>.

Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 09-10-2001 (Processo n.º C-377/98), [consult. 06/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.direitoemdia.pt/search/show/a6f1c3f2b1d07923b87545c7031acf09fb278f1e30a1f713edc0cc4760fb93e1>>.

Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 04-10-2011 (processo n.º C-403/08), [consult. 10/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=110361&pageIndex=0&doclang=PT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=17994310>>.

Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 18-12-2014 (processo n.º C-364/13), [consult. 01/09/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:62013CJ0364>>.

Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 12-09-2019 (processo n.º C-683/17), [consult. 22/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:62017CJ0683&from=EN>>.

Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia [em linha], de 16-07-2019 (processo n.º C-5/08), [consult. 15/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX%3A62008CJ0005>>.

Conclusões do Advogado-Geral F. G. Jacobs, apresentadas em 14/06/2001 [em linha], [consult. 06/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=46432&pageIndex=0&doclang=PT&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=750402>>.

Decisão Agrevo/ Triazaroles [em linha], de 12-09-1995 (T 0939/92), [consult. 10/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t920939ex1.html>>.

Decisão Ajinomoto Co., et al/ Interleukin-a [em linha], de 30-11-1994 (T 0128/92), [consult. 18/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t920128eu1.html>>.

Decisão American Home Products Co./ Canine Coronavirus Vaccine [em linha], de 30-03-1999 (T 0977/93), [consult. 10/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t930977ex1.html>>.

Decisão Benzodioxane derivatives/EISAI [em linha], de 23-03-1994 (T 0334/92), [consult. 10/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t920334eu1.html>>.

Decisão Biogen/Alpha-interferons [em linha], de 16-02-1989 (T 0301/87), [consult. 19/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t870301ep1.html>>.

Decisão Bruker/Non-invasive measurement [em linha], de 25-09-1987 (T 0385/86), [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t860385ep1.html>>.

Decisão Canada_Patent Protection of Pharmaceutical Products [em linha], de 18-10-2000, [consult. 18/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm>.

Decisão Ciba Geigy/Propagating material [em linha], de 26-07-1983 (T 0049/83), [consult. 12/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t830049ep1.html>>.

Decisão Cygnus Inc./ Device and method for sampling of substances using alternating polarity [em linha], de 29-06-2001 (T 964/99), [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://archive.epo.org/oj/issues/2002/01/p4.html>>.

Decisão Diagnostic methods [em linha], de 16-12-2005 (G 0001/04), [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g040001ep1.html>>.

Decisão Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 [em linha], de 16-06-1980, [consult. 15/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://sue.justia.com/cases/federal/us/447/303/>>.

Decisão Eli Lilly and Company/Protein C [em linha], de 29-01-1999 (T 0223/96), [consult. 23/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t960223eu1.html>>.

Decisão Erythropoietin/ Kirin-Amgen [em linha], de 21-11-1994 (T 0412/93), [consult. 19/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t930412eu1.html>>.

Decisão Expandable Grafts Partnership/ Method and apparatus for bilateral intra-aortic bypass [em linha], de 03-04-2001 (T 0775/97), [consult. 01/08/2020]. Disponível em WWW: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t970775eu1.html>>.

Decisão FIV/ St. Vicent's Institute of Medical Research [em linha], de 17-08-2006 (T 759/03), [consult. 22/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t030759eu1.html>>.

Decisão Genentech/ Plypeptide expression [em linha], de 27-01-1988 (T 292/85), [consult. 22/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t850292ex1.html>>.

Decisão Genetech/ t-PA Human [em linha], de 08-11-1995 (T 0923/92), [consult. 18/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t920923ex1.html>>.

Decisão Georgetown University/ Pericardial Acess [em linha], de 29-09-1999 (T 0035/99), [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiL0luZ5u3oAhUI8BQKHWHYXAbUQFjAAegQIAxAB&url=https%3A%2F%2Fwww.epo.org%2F%2Fwww.epo.org%2Fcase-law-appeals%2Fpdf%2Ft990035ex1.pdf&usg=AOvVaw3uB7yC9P0BET29d5vlpMfo>>.

Decisão Harvard/Onco-Mouse [em linha], de 03-10-1990 (T 0019/90), [consult. 07/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t900019ep1.html>>.

Decisão Harvard/Transgenic Animals [em linha], de 06-07-2004 (T 0315/03), [consult. 20/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t030315ex1.html>>.

Decisão Hitachi/Auction Method [em linha], de 21-04-2004 (T 0258/03), [consult. 20/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t030258ep1.html>>.

Decisão Hoffman-La Roche/ Pyrrolidine-Derivatives [em linha], de 12-01-1984 (T 0128/82), [consult. 23/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t820128ep1.html>>.

Decisão Hooper Trading/T-Cell growth factor [em linha], de 28-07-1992 (T 0877/90), [consult. 19/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t900877eu1.html>>.

Decisão Hybrid Plants/ Lubrizd [em linha], de 10-11-1988 (T 0320/87), [consult. 03/06/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t870320ex1.html>>.

Decisão ICI/ Herbicides [em linha], de 26-03-1986 (T 0206/83), [consult. 01/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t830206ep1.html>>.

Decisão ICI/Cleaning Plaque [em linha], de 13-11-1990 (T 0290/86), [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t860290ep1.html>>.

Decisão IFF/ Claim Categories [em linha], de 07-02-1984 (T 150/82), [consult. 18/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t820150ep1.html>>.

Decisão Koch & Sterzel/X-Ray Apparatus [em linha], de 21-05-1987 (T 0026/86), [consult. 24/06/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t860026ep1.html>>.

Decisão Lichtdurchlässiges Bauelement/Hettling-Denker [em linha], de 21-06-1993 (T 0686/90), ponto 3.3 das Reasons for the Decision, [consult. 18/12/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t900686du1.html>>.

Decisão Microsoft/Clipboard Formats I [em linha], de 23-02-2006 (T 0424/03), [consult. 01/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t030424eu1.html>>.

Decisão Mobil Oil III/ Friction reducing additive [em linha], de 11-12-1989 (G 0002/88), [consult. 10/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g880002ex1.html>>.

Decisão Novagene/ Deleted tk-PRV [em linha], de 27-06-2001 (T 0032/97), [consult. 10/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t970032eu1.html>>.

Decisão Oxford Gene-Technology/Method and apparatus for analysing polynucleotide sequences [em linha], de 12-10-2005 (T 0378/02), [consult. 22/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t020378eu1.html>>.

Decisão PBS Partnership/Pension Benefit Systems [em linha], de 08-09-2000 (T 0931/95), [consult. 24/06/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t950931ex1.html>>.

Decisão Plant Cells/ Novartis I [em linha], de 13-10-1997 (T 1054/96), [consult. 20/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t961054ex1.html>>.

Decisão Plant Genetic Sytems/Plant Cells [em linha], de 21-02-1995 (T 0356/93), [consult. 30/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t930356ex1.html>>.

Decisão Plant growth regulating agent/Bayer [em linha], de 11-12-1989 (G 0006/88), [consult. 10/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g880006ep1.html>>.

Decisão Plant Variety Protection - Netherland's Judgment on Essentially Derived Varieties (EDVs) (In the first Instance) [em linha], [consult. 29/11/2020]. Disponível em WWW: <URL:

https://www.upov.int/export/sites/upov/about/en/legal_resources/case_laws/pdf/nl_edv_judgment_gazette_99_09_2005.pdf>.

Decisão Plant Variety Protection Tribunal de Haia Netherland's Judgment on Essentially Derived Varieties (EDVs) (In the first Instance) [em linha], [consult. 12/12/2020]. Disponível em WWW:

<https://www.upov.int/export/sites/upov/about/en/legal_resources/case_laws/pdf/nl_edv_judgment_gazette_99_09_2005.pdf>.

Decisão Plasmid pTR2030/North Carolina State University [em linha], de 18-05-1993 (T 0576/91), [consult. 19/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t910576eu1.html>>.

Decisão Relaxin/Howard Florey's Institute [em linha], de 23-10-2002 (T 0272/95), [consult. 06/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t950272eu2.html>>.

Decisão Robert Bosch/Electronic computer components [em linha], de 29-04-1993 (T 0164/92), [consult. 01/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t920164ep1.html>>.

Decisão Salminem/Pigs III [em linha], de 24-11-1988 (T 0058/87), [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t870058eu1.html>>.

Decisão Shell/Blood Flow [em linha], de 30-07-1993 (T 0182/90), [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t900182ep1.html>>.

Decisão The General Hospital Corp./ Hair Removal Method [em linha], de 01-10-2004 (T 0383/03), [consult. 16/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t030383ex1.html>>.

Decisão Transgenic plant/NOVARTIS II [em linha], de 20-12-1999 (G 0001/98), [consult. 01/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g980001ex1.html>>.

Decisão Unilever/ Preprothaumatin [em linha], de 27-01-1988 (T 281/86), [consult. 22/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t860281ex1.html>>.

Decisão University of Texas System (The Board of Regents, Texas) /Recombinant monoclonal antibodies [em linha], de 28-02-1991 (T 0130/90), [consult. 01/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t900130eu1.html>>.

Decisão Vicom/Computer-Related Invention [em linha], de 15-07-1986 (T 0208/84), [consult. 22/06/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t840208ep1.html>>.

Decisão WARF/Thomson Stem Cell ou Use of embryos [em linha], de 25-11-2008 (G 0002/06), [consult. 18/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g060002ex1.html>>.

J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc. [em linha], de 03-10-2001 (534 U.S. 124), [consult. 10/07/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/534/124/>>.

Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH [em linha], de 06-07-2010 (Processo C-428/08), [consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?>>.

Oliver Brüstle v. Greenpeace [em linha], de 18-10-2011 (Caso C-34/10), [consult. 18/01/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62010CJ0034>>.

Outros Documentos Eletrônicos

JOUE de 22/07/2005, L192/63 [em linha]. [Consult. 22/12/2020]. Disponível em WWW:
<URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2005:192:FULL&from=PT>>.

JOUE de 29/12/2000, C 378 [em linha]. [Consult. 10/07/2020]. Disponível em WWW:
<URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=OJ:C:2000:378:TOC>>.

NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE – *Breve Historia Del Proyecto Del Genoma Humano*. [Em linha]. [Consult. 29/11/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.genome.gov/breve-historia-del-proyecto-del-genoma-humano>>.

Parecer sobre a Procriação Medicamente Assistida [em linha], (44/CNECV/2004), [consult. 17/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.cnecv.pt/pareceres.php?search=assistida&y=0&o=ASC>>.

Parecer sobre Clonagem Humana [em linha], (48/CNECV/2006), [consult. 17/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.cnecv.pt/pareceres.php?search=assistida&y=0&o=ASC>>.

Parecer sobre Implicações Éticas da Clonagem [em linha], (21/CNECV/97), [consult. 17/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.cnecv.pt/pareceres.php?p=9>>.

Parecer sobre investigação em Células Estaminais [em linha], (47/CNECV/2005), [consult. 17/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: <https://www.cnecv.pt/pareceres.php?search=assistida&y=0&o=ASC>>.

WIPO (WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION – *Bioethics and Patent Law: The Relaxin Case*. [Em linha]. [Consult. 20/08/2020]. Disponível em WWW: <URL: https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/02/article_0009.html>.