

NANOMEDICINA: PODE TECNOLOGIA NANO IMPLICAR MEGA PERIGOS?

Vera Lúcia Raposo

*Professora Auxiliar, Faculdade de Direito, Universidade de Macau **

Resumo: O termo “nanomedicina” refere-se ao uso da nanotecnologia no plano da medicina. Uma vez que se trata de uma prática relativamente recente não existe ainda um enquadramento jurídico próprio que permita atender às suas especificidades. Nem no plano do direito do consumidor, nem no plano do regime jurídico da actividade médica, existem regras que possam enquadrar os problemas jurídicos particulares suscitados pela nanomedicina, desde logo porque muitos dos seus riscos são ainda desconhecidos.

Palavras-chave: nanomedicina; nanotecnologia; direito do consumo; responsabilidade médica.

1. Nanotecnologia e nanomedicina

1.1. O que é a nanotecnologia

A nanotecnologia pode ser definida como o funcionamento da ciência e da técnica a uma nanoescala, isto é, com nanomateriais¹, cujas propriedades

* Correio electrónico: vraposo@umac.mo. O presente estudo foi desenvolvido com o apoio de uma bolsa de investigação concedida pela Universidade de Macau, a MYRG2015- 00008- FLL. A Comissão Europeia define como nanomaterial “um material natural, incidental ou fabricado, que contém partículas num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50 % ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100 nm. Em casos específicos e sempre que tal se justifique devido a preocupações ambientais e ligadas à saúde, segurança e competitividade, o limiar da distribuição número-tamanho de 50 % pode

e funcionalidades diferem bastante face às dos materiais nas suas dimensões correntes.

Esta alteração dimensional ocorre porque a nanotecnologia envolve a manipulação da matéria na escala de 1-100 nanómetros (nm, isto é, um bilionésimo de metro). Poderá ser difícil perceber na íntegra esta nova (nano) escala, mas porventura será mais perceptível se tivermos em conta que o diâmetro do ADN é de 1-2nm, o de vírus é de 3/50nm e o de célula de sangue é de 300nm.

As nanopartículas não são exclusivamente criadas pelo engenho humano. Na verdade, existem desde sempre na forma de cinzas vulcânicas, fumo ou vírus. A inovação a que actualmente assistimos prende-se com o facto de hoje em dia as conseguirmos criar em laboratório.

A utilidade destes recém-criados materiais não é meramente teórica. Sabe-se hoje que as suas particulares características – essencialmente derivadas do respectivo nano tamanho, que por sua vez lhes confere um maior rácio entre área de superfície e volume – permitem interessantes e produtivas utilizações no campo da indústria, da ciência e da medicina².

Assim, já há mais de uma década, Eric Drexler, uma das máximas autoridades neste sector, previa que num futuro não muito distante, “nanomachines will allow scientists to prevent death by cellular repair, build spaceships, construct computers the size of credit cards that would be billions of times more powerful than existing computers, eliminate pollution, rebuild exact plants and animals, and effectively produce food to end hunger on the planet³”. Quase se diria que o fabulástico mundo de Matrix está ao nosso alcance.

1.2. O que é a nanomedicina

O termo nanomedicina refere-se ao particular uso da nanotecnologia no campo da medicina, de forma a levar a cabo intervenções médicas altamente especializadas que, por isso mesmo, exigem ser realizadas à escala molecular⁴.

Utilizando agora uma definição mais rigorosa, e recorrendo por exemplo àquela oferecida pelo norte-americano National Institute of Health, diremos que “[n]anomedicine, an offshoot of nanotechnology, refers to highly specific medical intervention at the molecular scale for curing disease or repairing damaged tissues, such as bone, muscle, or nerve. A nanometer is one-billionth of a meter, too small to be seen with a conventional lab microscope. It is at this size scale – about 100 nanometers or less – that biological molecules and structures operate

ser substituído por um limiar compreendido entre 1 e 50 %. [...]” (CE, 2012: 2).

2 RESNIK, 2012, 849,

3 *Apud* MILLER: 2003: 5.

4 HARRIS: 2010, 6.

in living cells⁵”.

Outra interessante definição advem-nos da European Technological Platform for Nanomedicine⁶: “NanoMedicine, for the purpose of the Strategic Research Agenda, is defined as the application of nanotechnology to achieve breakthroughs in healthcare. It exploits the improved and often novel physical, chemical and biological properties of materials at the nanometer scale. Nanomedicine has the potential to enable early detection and prevention, and to essentially improve diagnosis, treatment and follow-up of diseases”⁷.

De facto, o campo médico tem sido particularmente fértil para a nanotecnologia⁸. Veja-se, por exemplo, a utilização de nanocristais de prata capazes de destruir um largo espectro de bactérias, e mesmo com potencial para destruir células cancerígenas sem, porém, afectar os tecidos saudáveis envolventes; ou o recurso a tubos flexíveis de polímero, feitos de nanomateriais que, no sector da bioquímica, permitem isolar e injectar apenas um número determinado de moléculas. Sublinhe-se ainda que os mais recentes estudos farmacêuticos destinados a investigar revestimentos de medicamentos à base de nanomateriais que se revelem resistentes à humidade e que, por conseguinte, permitirão alongar a durabilidade do medicamento. As actividades de diagnóstico são outro dos seus campos privilegiados, mediante o uso de nanorobots, isto é, dispositivos médicos compostos por nanoelementos capazes de, devido ao seu nanotamanho, se infiltrarem dentro das células e assim detectarem no organismo eventuais mutações cancerígenas num período ainda muito embrionário. No futuro é igualmente pensável que se recorram a nanopartículas para vacinar pessoas, o que teria a vantagem de estas poderem circular continuamente no corpo, permitindo assim mais eficazmente identificar e rebater certas doenças.

5 <https://commonfund.nih.gov/nanomedicine/overview> (04/04/2014).

6 A Plataforma Tecnológica Europeia sobre Nanomedicina (ETP Nanomedicina) é uma iniciativa da Plataforma Tecnológica Europeia para melhorar a situação concorrencial da União Europeia na área da nanomedicina. Tudo começou com um grupo de 53 *players* europeus - peritos industriais e académicos – que criaram uma Plataforma Tecnológica Europeia sobre nanomedicina. A primeira tarefa deste grupo de alto nível foi elaborar um documento sobre a abordagem da Europa para esta área de elevado potencial futuro, sobretudo em termos de cuidados de saúde à base de nanotecnologia. A partir de 2006 esta plataforma foi aberta para uma participação mais ampla e entregou a chamada Agenda Estratégica de Investigação, na qual se delineou a via para a Europa trabalhar em conjunto na área da saúde, tentando corresponder às enormes expectativas que a nanomedicina tem suscitado.

7 <http://cordis.europa.eu/nanotechnology/nanomedicine.htm> (05/04/2014).

8 HARRIS, 2010: 6 ss.; HARTZELL, ROTONDO & FOSTER, 2006.

1.3. Perigos da nanotecnologia

Pela própria natureza das coisas os dispositivos médicos e os medicamentos implicam sempre riscos, que mais não seja porque se destinam a ser utilizados no corpo - e muitas vezes no interior do corpo - do consumidor. O mesmo se diga a propósito de qualquer produto relacionado com a nanotecnologia, desta feita porque a extrema complexidade, e ainda novidade, da técnica a tornam substancialmente perigosa. Já se vê que um medicamento ou dispositivo médico que seja, simultaneamente, um produto resultante da nanotecnologia, representa riscos agravados⁹.

Para além dos perigos que a nanotecnologia comporta para o meio ambiente, existem perigos mais imediatos para a pessoa quando utilizados no próprio corpo, como sucede nas aplicações médicas.

Por exemplo, por via da sua menor (diríamos mesmo, nano) dimensão as nanopartículas são susceptíveis de ultrapassar as barreiras naturais erigidas pelo corpo humano, penetrando profundamente na corrente sanguínea e nos órgãos. Esta é uma preocupação premente no que respeita a produtos de uso exclusivamente tópico (uso externo, destinados apenas a actuar na pele e não para introdução dentro do organismo). Embora uma composição de nanopartículas possa trazer vantagem, existe o temor de que estas se possam introduzir dentro da corrente sanguínea, ao contrário do que seria suposto, e aí produzir efeitos lesivos. Se tal vier a suceder poderá ser muito difícil determinar a origem da lesão (isto é, da doença) e, por conseguinte, o seu tratamento. Daqui se depreende que um dos principais temores relaciona-se com os possíveis efeitos da nanomedicina sobre a toxicologia humana, dado que as nanopartículas poderão vir a interferir com processos bioquímicos do corpo humano.

Para além dos perigos que já conhecemos, o maior temor reside nos perigos que ainda desconhecemos.

Alguns desses perigos prendem-se mais com questões de cariz ético do que técnico. A este respeito tem-se falado no risco de a nanotecnologia ser usada para fins de aperfeiçoamento da espécie humana, descambando eventualmente no mais puro eugenismo¹⁰. Isto porque a sua intervenção permite resultados mais eficazes e mais drásticos do que os métodos terapêuticos conhecidos até ao momento. Vejamos um exemplo muito prático: para combater certas doenças sanguíneas poderíamos passar a utilizar glóbulos vermelhos artificiais (no limite, poderíamos prescindir de doações de dadores humanos e assim evitar o perigo de transmissão de doenças), muito mais eficientes do que os glóbulos vermelhos naturais no que respeita ao transporte de oxigénio. Porém, esta possibilidade poderia igualmente

9 PREBLE, 2010: 402-206.

10 Sobre práticas eugénicas e manipulação genética, RAPOSO, 2014: 962 ss.



ser usada pelos atletas para aumentar a sua potência física, de uma forma que ultrapassa os limites do *fair-game* e que, por conseguinte, mereceria o mesmo juízo de censura do *dopping*, já para não falar em eugenia e selecção natural (sendo certo que estes temores nos parecem injustificados e devedores de uma política do exagero e do *slippery slope*)

Por conseguinte, e embora a nanotecnologia não tenha sido proibida, nem sequer objecto de uma moratória, quer a Comissão Europeia¹¹, no espaço da União Europeia, quer a Food and Drug Administration, nos EUA¹², estão a emanar novas regras adaptadas às especificidades da nanotecnologia.

2. Protecção do consumidor-paciente

2.1. A responsabilidade objectiva do produtor

Para além da existência de regimes específicos que se possam vir a criar no que respeita à nanotecnologia, o consumidor-paciente, enquanto parte lesada, sempre beneficiará da tutela concedida pelas regras gerais da responsabilidade civil relativas à responsabilidade do produtor.

Para além disso, têm-se vindo a desenhar regimes específicos destinados a proteger mais eficazmente o consumidor¹³, nomeadamente por via da consagração de uma responsabilidade objectiva.

No caso da Região Especial Administrativa de Macau (RAEM) o regime da responsabilidade objectiva do produtor encontra consagração no Código Comercial (artigos 85.º a 94.º), mediante um conjunto de soluções em boa parte inspiradas Directiva 85/374/CEE, relativa à responsabilidade decorrente de produtos defeituosos¹⁴. Esta coincidência de regimes explica-se pela subsistência de uma ordem jurídica em boa parte devedora da administração do território da

11 EC, 2008: 3 ss.; CE, 2012: 8 ss.

12 FDA, 2007: 19 ss. *Vide* ainda <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm196697.htm>

13 Sobre as especificidades do direito do consumo, MONTEIRO, 2005: 245-262; RAPOSO, 1992: 13 ss.

14 Actualmente está em estudo uma mais profunda harmonização do regime europeu neste campo e em 2011 um grupo de peritos apresentou um relatório sobre a questão denominado *A European Contract Law for Consumers and Businesses: Publication of the Results of the Feasibility Study carried out by the Expert Group on European Contract Law for Stakeholders' and Legal Practitioners' Feedback*, que pode ser encontrado em http://ec.europa.eu/justice/policies/consumer/docs/explanatory_note_results_feasibility_study_05_2011_en.pdf (30/10/2012). Sobre o regime da Directiva europeia, RAPOSO, 2013: 4289 ss.; SILVA, 1999: 655 ss.; WARE & KELLY, 2009: 213, 214.



RAEM por Portugal que desta forma permitiu a influência do direito europeu em vários quadrantes¹⁵.

O regime contido nas referidas normas não versa especificamente sobre medicamentos e dispositivos médicos, muito menos se restringe à nanotecnologia. Ainda assim, assume particular interesse neste contexto, dado que o exigente regime de responsabilidade que comporta envolve consequências de relevo em domínios ainda muito arriscados e plenos de insuspeitos perigos, como aquele que aqui nos ocupa¹⁶.

O traço mais paradigmático deste regime resulta precisamente da responsabilização do fabricante de um produto defeituoso (no sentido estipulado pelas normas do Código Comercial), mesmo independentemente de qualquer culpa da sua parte (ainda que apenas em relação a um leque delimitado de danos). Ou seja, provado que seja que o produto em causa apresenta um defeito, e que por via do mesmo causou um dano ao consumidor/paciente, tem este último direito a ser ressarcido do mesmo, ainda que não consiga demonstrar a culpa do fabricante.

Vejam algumas particularidades destas normas e em que medida a nanotecnologia se poderá enquadrar no regime pelas mesmas estipulado.

2.1.1. A obrigação de indemnizar

A obrigação de indemnizar recai sobre o produtor (artigo 85.º/1¹⁷), sendo que esta norma acolhe um entendimento bastante amplo de produtor, não englobando apenas o fabricante do produto final que lhe confere a marca ou designação (artigo 85.º/2/3).

Assim, para efeito deste regime é também produtor aquele que fornece uma sua parte componente ou a matéria-prima; bem como aquele que fornece um produto não produzido por si, mas com a sua marca distintiva; também quem importa o produto para o mercado único no âmbito do exercício da sua actividade comercial; e ainda aquele que fornece um produto cujo efectivo fabricante ou fornecedor não venha identificado. É possível que da junção destes vários produtores resulte uma responsabilidade solidária entre eles¹⁸.

15 Daqui deriva a aplicação da vária bibliografia existente em relação à Directiva europeia que, com as devidas adaptações, têm inteira valência face a regime do Código Comercial da RAEM. Esta circunstância – aliada à quase inexistência de estudos específicos relativos às normas existentes na RAEM – explica que no presente trabalho se citem reiteradamente artigos doutriniais e decisões jurisprudenciais relativos ao direito europeu.

16 Sobre os particulares perigos no campo médico e a ideia de segurança do paciente veja-se o documento *Council Conclusions on Innovation in the Medical Device Sector* (2011/C 202/03).

17 Caso nada mais se acrescente todas as normas que a seguir que indicam referem-se ao Código Comercial da RAEM.

18 RAPOSO, 1992: 17; SILVA, 1999: 575 ss.

2.1.2. Produto defeituoso

Um produto poderá ser defeituoso por vários motivos. Porém, as normas não tratam dos defeitos relacionados com a respectiva eficácia e focam-se apenas nos defeitos de segurança: “Um produto é defeituoso quando, no momento da sua entrada em circulação, não oferece a segurança com que legitimamente se pode contar” (artigo 87.º/1).

Os defeitos que tornam o produto inseguro prendem-se com três ordens de motivos: a apresentação do produto; a utilização que se pode razoavelmente esperar do produto; e o momento da sua entrada em circulação¹⁹. Excluídos deste leque estão os chamados defeitos de desenvolvimento, ou seja, e como estatui o n.º 2 do artigo 87.º, “[n]ão se considera defeituoso um produto pelo simples facto de ulteriormente ser posto em circulação outro mais aperfeiçoado”.

Sublinhe-se que a segurança aqui tida em vista funda-se nas expectativas do consumidor-paciente comum e só em relação aos danos que este sofreria existe obrigação de indemnizar. Logo, não são ressarcíveis os danos sofridos por uma pessoa ao usar um equipamento nanotecnológico, na medida em que os mesmos resultem de uma predisposição genética sua ou de um defeito congénito inexistente no ser humano comum²⁰.

2.1.2.1. Defeitos que fundam o direito à indemnização

Do elenco dos defeitos justificativos de uma indemnização fazem parte aqueles que resultam da própria concepção do produto – defeitos de concepção –, nomeadamente da sua técnica de fabrico ou da fórmula química utilizada. Trata-se de defeitos genéticos ao produto, que marcam todos os produtos fabricados e que em regra resultam de insuficiências na investigação e na realização de ensaios clínicos. Serão certamente defeitos bastante frequente nos produtos derivados da nanotecnologia, dado que ainda são muitas as dúvidas e incertezas que rodeiam este novo acervo tecnológico.

Mas pode igualmente suceder que o defeito provenha do fabrico de apenas alguns dos produtos em virtude de deficiências no controlo de produção. Estes defeitos do produto são bem mais simples de provar, dado que se trata de comparar os exemplares defeituosos do produto com aqueles outros que o não são.

O Código Comercial considera ainda defeituosos os produtos que deram azo a um dano em virtude da insuficiente ou errónea informação que os acompanha. É certo que este regime não refere expressamente o defeito de informação, contudo a importância de uma informação defeituosa e a o seu relevo em sede de responsabilidade do produtor decore da definição de produto defeituoso contida

19 SILVA, 1999: 655 ss.

20 SILVEIRA, 2010: 141; WILLIAMSON, 2003: 4, 5.

no n. 1 do artigo 87.º segundo a qual o produto é defeituoso quando “não oferece a segurança com que legitimidade se pode contar”.

Daqui se deduz que a segurança tem intrinsecamente a ver com a expectativa do consumidor e que esta, por sua lado, se funda na informação que lhe tiver sido providenciada. Significa isto que aquelas particularidades do produto - mesmo que não possam ser consideradas um defeito – que não constem da informação escrita que o acompanha e que venham a causar danos ao consumidor tornam o produto defeituoso.

É de prever que o defeito de informação seja comum nas nanotecnologias. O alcance do dever de informar é conformado pelo desenvolvimento científico existente em cada momento, pois apenas existe obrigação de informar quanto àqueles perigos conhecidos no momento em que o produto é lançado no mercado. *A contrario*, essa obrigação não se verifica, obviamente, face àqueles perigos insusceptíveis de identificação nesse momento²¹. Esta é uma ressalva extremamente importante no que respeita à nanotecnologia, precisamente porque muitos dos respectivos perigos não estão ainda identificados.

2.1.2.2. Defeitos não indemnizáveis

Existe um importante rol de defeitos que o Código Comercial exclui de compensação, pelo menos à luz do seu particularmente benéfico regime. Trata-se dos chamados defeitos de desenvolvimento. Referimo-nos àqueles casos em que o produto não era defeituoso à data da sua comercialização, mas entretanto passou a ser assim considerado em virtude de novos avanços científicos.

É certo que a inclusão destes defeitos no regime do Código Comercial conferiria uma protecção acrescida ao consumidor. Porém, teria um grave efeito contraproducente no desenvolvimento científico, na medida em que as empresas teriam receio em investigar novos produtos mediante o perigo de os seus produtos anteriores se tornarem pouco seguros, isto é, imperfeitos. Este desfecho iria constitui-las na obrigação de indemnizar os danos assim causados, mesmo independentemente de culpa sua. Imagine-se o risco desta solução, sobretudo em áreas de investigação ainda pouco exploradas, como é o caso da biotecnologia.

Certamente que o paciente-consumidor lesado por um produto que entretanto se tornou defeituoso poderá accionar o respectivo fabricante por não ter tomado as medidas necessárias para corrigir o defeito do produto ou mesmo para o retirar do mercado. Contudo, este pedido de indemnização seguirá as regras gerais do ordenamento civil, fundadas na culpa do agente, e não o regime da responsabilidade objectiva determinado pelo Código Comercial.

21 IADECOLA & BONA, 2009: 357-359; NUNES, 2005: 58, 59; SILVA, 1999: 660.



2.1.3. A responsabilidade do médico

Nesta relação entre produtor e consumidor no plano da nanomedicina imiscui-se um interveniente decisivo, o médico. O exigente regime legal sobre responsabilidade do fabricante não exclui a concomitante (ou mesmo exclusiva) responsabilidade do médico.

De facto, pode suceder que o dano sofrido pelo consumidor-paciente não advinha apenas do produto em si, mas também da errónea utilização feita pelo médico. Quando assim suceda haverá responsabilidade de ambos, produtor e médico, embora a títulos diferentes e com distintos requisitos de funcionamento: o produtor responderá à luz das regras da responsabilidade objectiva pelo defeito que o próprio produto apresenta; ao passo que o médico responderá segundo as regras gerais da responsabilidade subjectiva pela imperícia ou descuido demonstrados na sua utilização²².

Sucede que os médicos arriscam muito neste particular domínio. Atendendo à novidade destes tratamentos é de esperar que poucos sejam os médicos devidamente preparados para os levar a cabo. É certo que a sua inexperiência ou falta de conhecimento pode servir para atenuar a respectiva culpa ou mesmo, de todo, a excluir. Contudo, caso o médico saiba, ou devesse saber, das suas limitações e, não obstante ter consciência desse facto, ainda assim actuar, já teremos um comportamento culposos da sua parte, que bem pode dar azo a uma condenação em virtude dos danos causados ao paciente por um nanodispositivo ou um nanoinstrumento médico. Para obviar a este resultado há até quem sugira a presença de *nanoexperts* durante a realização de procedimentos que envolvam nanotecnologias²³.

Porém, como a possibilidade de um resultado prejudicial se mantém muito elevada, suspeita-se que as companhias seguradoras incluam nas apólices celebradas com os seus clientes médicos cláusulas que excluam a responsabilidade da seguradora em caso de danos ocorridos no contexto de actos médicos que utilizem nanotecnologia, à semelhança do que já hoje sucede com actos médicos particularmente arriscados.

2.2. A informação ao consumidor

2.2.1. Informação sobre o defeito

Uma das vias para proteger o consumidor poderá ser o aumento da informação disponibilizada sobre os nanoprodutos, nomeadamente, mediante a

22 RAPOSO, 2013: 4292-4294.

23 HARRIS, 2010: 14.

descrição adequada desta característica no respectivo rótulo e instruções de uso²⁴.

Neste domínio poderemos ter duas hipóteses: ou se entende que deve ser o consumidor a arcar com a álea de usar tecnologias muito inovadoras, correndo o conseqüente risco de possíveis danos ainda desconhecido; ou se eleva a fasquia em matéria de responsabilidade do produtor, com o argumento de quem quer tirar proveitos económicos de tecnologias particularmente inovadoras - logo, particularmente lucrativas - deve estar sujeito a um regime de responsabilidade mais exigente.

Existem condenações judiciais de produtores que não alertaram os consumidores para falhas de segurança entretanto detectadas nos produtos, todavia, desconhecidas à época da comercialização. Por exemplo, em França, a *Cour d'Appel* de Rouen, numa decisão de 14/02/1979, condenou um laboratório farmacêutico por não ter informado os consumidores do seu medicamento de que a cegueira era um efeito secundário, não obstante o efeito do mesmo apenas ter sido identificado após a colocação do produto no mercado²⁵. Claro que este caso tem uma particularidade, dado que aqui o fabricante já detectara o risco no momento em que o dano se produziu, nada tendo feito para o minorar, nomeadamente, não retirou os produtos do mercado nem informou os consumidores.

Mas suponha-se agora que o produtor só teve conhecimento do risco no exacto momento em que o dano se produz. *Quis iuris?* Segundo cremos, este facto não deve implicar responsabilidade para o produtor. Ou seja, os riscos de desenvolvimento, mesmo no domínio da nanotecnologia, apenas deverão ser imputáveis ao produtor na medida em que este tenha conhecimento da sua existência - depois da comercialização, mas antes da ocorrência do risco - sem que tenham tomado nenhuma providência. O mesmo se deverá aplicar quando não tenha efectivo conhecimento do defeito, porém, atentas as circunstâncias se entender que deveria ter.

Significa isto que os produtores estão vinculados a vigiar continuamente o seu produto e a acompanhar o estado da técnica. Sobre eles recai a obrigação de informar acerca de riscos entretanto detectados, ou mesmo de retirar o medicamento do mercado.

As empresas de nanotecnologia deverão pois investir na vigilância pós-comercialização do produto, uma cautela importante sobretudo caso o legislador venha a adoptar uma perspectiva mais exigente, ao impor a responsabilização face a qualquer defeito de desenvolvimento.

Embora numa primeira abordagem este regime de informação ao consumidor pareça bastante exigente, certo é que o seu cumprimento se revela um

24 THRONE-HOLST & RIP, 2011:1 ss.

25 SILVEIRA, 2010: 159.



mecanismo preciosos para evitar que os produtores – sobretudo em campos ainda muito novos, como o da nanotecnologia - venham a ser surpreendidos com um processo de responsabilidade pelos danos causados. Assim é porque, mediante a informação prestada, o fabricante gere o nível das expectativas dos utilizadores, de antemão os advertindo de possíveis riscos derivados do seu produto²⁶.

O consumidor pode perfeitamente aceitar os riscos do produto porque os entende razoáveis face aos benefícios que o mesmo lhe trará. Nesta medida, aceita os riscos e assume a responsabilidade pelas consequências. Mas, para que assim seja, é necessário que a valoração do consumidor seja plenamente informada, isto é, com plena consciência dos riscos e benéficos, sem que os primeiros tenham sido minorados e os segundos empolados.

Porém, o problema que se poderá colocar é o de saber se não estaremos assim a transferir a responsabilidade pelo uso destes produtos para o consumidor, sob a ilusão de este se encontrar informado sobre o tipo de produto em causa e respectivos riscos, quando, afinal, ele é precisamente a parte mais vulnerável e poderá ser exigido-lhe demais condicionar a eventual indemnização a este tipo de consciencialização.

Por outro lado, a solução acima referida apresenta limitações, já que nem todos os defeitos poderão ser comunicados, desde logo, porque nem todos eles são conhecidos, ou sequer cognoscíveis, no momento da comercialização. Ora, em domínios ainda pouco explorados, como sucede com a nanotecnologia, é plenamente plausível que o produtor não esteja ciente de todos os riscos do produto no momento em que o lança no mercado. De modo que este será solo fértil para os chamados riscos de desenvolvimento que, como já vimos, não acarretam responsabilidade pelo produto, pelo menos não à luz do regime da responsabilidade objectiva.

Face estas conclusões já que se vê que, embora a informação seja uma dimensão fundamental, uma solução exclusivamente fundada neste aspecto apresenta muitas fragilidades.

2.3. Princípios da precaução e da prevenção

Uma das formas mais eficazes de *risk management* envolve os princípios da prevenção e da precaução com um nível de exigência acrescido face à abordagem tradicional.

De facto, o modelo tradicional não é aqui operativo na medida em que tem como requisito a identificação exacta e científica das probabilidades de ocorrência

26 Neste sentido Pierre SARGOS, “L’Information sur les Médicaments : Vers un Bouleversement Majeur de l’Apréciation des Responsabilités”, *La Semaine Juridique*, ano 73, n.º 24, 1999, p. 1122, *apud* SILVEIRA, 2010: 158.

de determinado resultado lesivo, sendo com base nas referidas probabilidades que se tomarão as respectivas decisões²⁷. Este é o tipo de raciocínio que acaba por estar na base das aprovações de medicamentos e dispositivos médicos por parte das respectivas autoridades de controlo: a partir dos resultados dos ensaios clínicos apresentados pelos produtores torna-se possível estimar o grau de risco de determinado produto e, posteriormente, compará-lo com os benefícios dele esperados. Esta análise custo-benefício pressupõe, como é evidente, um conhecimento seguro das probabilidades.

Porém, uma análise desta natureza não se consegue desenrolar - ou, pelo menos, não nestes termos - quando o produto em causa não permite identificar percentagens de sucesso e/ou de prejuízo (entenda-se, de dano para o utilizador) dotadas de suficiente fiabilidade.

Em contrapartida, o novo modelo de funcionamento destes princípios impõe a tomada de medidas mais rigorosas destinadas a acautelar os muitos (e quantas vezes desconhecidos) riscos envolvidos (note-se que não nos referimos apenas aos riscos para a vida, saúde e integridade física do consumidor/paciente, mas igualmente aqueles outros que podem relacionar-se com o meio ambiente ou com a saúde pública).

Tendencialmente o funcionamento destes princípios imporá a delimitação de limitações e a determinação de requisitos adicionais para a aprovação do produto e respectivo uso. Mas não se afasta que em alguns casos - os de riscos especialmente graves - possa ditar a sua proibição ou, pelo menos, uma moratória na utilização.

3. In the end...

Após estas brevíssimas notas as conclusões são escassas, pelo menos as que se revestem de maiores certezas.

Sabemos que as promessas da nanotecnologia são muitas e sedutoras, mas que devemos estar alerta para os seus plúrimos riscos. Do lado do consumidor estes riscos são susceptíveis de se traduzir em danos muitos graves para a sua vida, saúde e integridade física, alguns deles potencialmente irreversíveis. Para o fabricante os referidos riscos poderão implicar um aumento exponencial da litigância, muitos vezes deflagrando em avultadas indemnizações, logo, no consequente robustecimento do *standard of care*.

O que temos como certo é que ainda pouco sabemos da nanotecnologia e da nanomedicina, mas sem que isso se deva tornar obstáculo ao aprofundamento da investigação neste campo. Bem pelo contrário, o temor não nos deve fazer recusar à partida uma ciência que desconhecemos, mas simplesmente impelir-nos a investir mais no seu conhecimento.

27 RESNIK, 2012: 850.



Morpheus: You're here because you know something. What you know, you can't explain. But you feel it. You felt it your entire life. That there's something wrong with the world. You don't know what it is, but it's there. Like a splinter in your mind - driving you mad. It is this feeling that has brought you to me. Do you know what I'm talking about? (Matrix)

Bibliografia:

- CE - COMISSÃO EUROPEIA - “Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu - Segunda Revisão Regulamentar Relativa a «Nanomateriais»”, COM(2012) 572 final, 2012, at <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0572:FIN:pt:PDF>
- EC - EUROPEAN COMMISSION – “Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee: Regulatory Aspects of Nanomaterials”, COM (2008), 2008, 366 final, at http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2008_0366_en.pdf
- FDA-US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - “Nanotechnology
- A Report of the U.S. Food and Drug Administration: Nanotechnology Task Force”, July 25, 2007, at <http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm110856.pdf>
- HARRIS, Shanna – “The Regulation of Nanomedicine: Will the Existing Regulatory Scheme of the FDA Suffice?”, *Richmond Journal of Law & Technology*, Volume XVI, Issue 2, 2010
- HARTZELL, Allyson; ROTONDO, James; FOSTER, Daniel - “Nanotechnology”, *Products Liability Newsletter*, volume 17, n.º 3, 2006, at <http://www.daypitney.com/news/docs/dbh/news.3720.pdf>
- IADECOLA, Gianfranco; BONA, Marco - *La Responsabilità dei Medici e delle Structure Sanitarie (Profili Penali e Civili)*, Giuffrè Editore, Milano, 2009
- MONTEIRO, António Pinto - “Sobre o Direito do Consumidor em Portugal e o Anteprojecto do Código do Consumidor”, *Estudos de Direito do Consumidor*, n.º 7, 2005
- NUNES, Manuel do Rosário - *O Ónus da Prova nas Acções de Responsabilidade Civil por Actos Médicos*, Almedina, Coimbra, 2005
- PREBLE, Emilee – “Preemptive Legislation in the European Union

and the United States on the Topic of Nanomedicine: Examining the Questions Raised by Smart Medical Technology”, *Indiana Health Law Review*, 7, 2010

- RAPOSO, Mário - “Sobre a Responsabilidade Civil do Produtor e a Garantia do Seguro”, *Boletim do Ministério da Justiça*, 413, 1992
- RAPOSO, Vera Lúcia - “A Responsabilidade do Produtor por Danos Causados por Dispositivos Médicos”, *Revista do Instituto de Direito Brasileiro*, 2(5), 2013 at http://www.idb-fdul.com/uploaded/files/2013_05_04275_04339.pdf
- RAPOSO, Vera Lúcia - *O Direito à Imortalidade (O Exercício de Direitos Reprodutivos Mediante Técnicas de Reprodução Assistida e o Estatuto Jurídico do Embrião In Vitro)*, Almedina, Coimbra, 2014
- RESNIK, David - “Responsible Conduct in Nanomedicine Research: Environmental Concerns Beyond the Common Rule”, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 40, 2012 (348)
- SILVA, João Calvão da - *Responsabilidade Civil do Produtor*, Almedina, Coimbra, 1999
- SILVEIRA, Diana Montenegro da - *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituoso*, Coimbra Editora, Coimbra, 2010
- WARE, Anne; KELLY, Brian – “Nanotechnology and the European Product Liability Directive”, *RAJ Pharma*, April, 2009, at <http://www.cov.com/files/Publication/f7c08eb6-32d5-4fd1-bf35-672e7aa827bb/Presentation/PublicationAttachment/0ea4bccf-2755-4f77-80e3-72ff0db237fa/Nanotechnology%20and%20the%20European%20Product%20Liability%20Directive.pdf>
- WILLIAMSON, Shanti - “Compensation for Infected Blood Products: A and Others v National Blood Authority and Another”, vol 7.5, *Electronic Journal of Comparative Law*, (December 2003), at <http://www.ejcl.org/ejcl/75/art75-5.html>

