ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção)

28 de Julho de 2011 *

No processo C-427/09,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pela Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Reino Unido), por decisão de 22 de Outubro de 2009, entrado no Tribunal de Justiça em 28 de Outubro de 2009, no processo

Generics (UK) Ltd

contra

Synaptech Inc.,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção),

composto por: J. N. Cunha Rodrigues, presidente de secção, A. Arabadjiev, A. Rosas, U. Lõhmus (relator) e P. Lindh, juízes,

* Língua do processo: inglês.

advogado-geral: P. Mengozzi,
secretários: L. Hewlett, administradora principal, e B. Fülöp, administrador,

vistos os autos e após as audiências de 9 de Dezembro de 2010 e de 17 de Fevereiro de 2011,

vistas as observações apresentadas:

— em representação da Generics (UK) Ltd, por M. Tappin, QC, e K. Bacon, barrister, bem como por S. Cohen e G. Morgan, solicitors,

— em representação da Synaptech Inc., por S. Thorley, QC, e C. May, barrister,

— em representação do Governo italiano, por G. Palmieri, na qualidade de agente, assistida por L. Ventrella, avvocato dello Stato,

— em representação do Governo português, por L. Inez Fernandes e A. P. Antunes, na qualidade de agentes,

— em representação da Comissão Europeia, por H. Krämer, na qualidade de agente,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 31 de Março de 2011,

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a interpretação do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos (JO L 182, p. 1), na versão resultante do Acto relativo às condições de adesão da República da Áustria, da República da Finlândia e do Reino da Suécia e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia (JO 1994, C 241, p. 21, e JO 1995, L 1, p. 1, a seguir «Regulamento n.º 1768/92»).

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Generics (UK) Ltd (a seguir «Generics») à Synaptech Inc. (a seguir «Synaptech»), a respeito do certificado complementar de protecção (a seguir «CCP») concedido ao produto denominado «galantamina» ou aos seus sais ácidos de adição (a seguir «galantamina»).

Quadro jurídico

Regulamentação da União

Regulamento n.º 1768/92

3 O primeiro a quarto e oitavo considerandos do Regulamento n.º 1768/92 enunciam:

«Considerando que a investigação no domínio farmacêutico contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública;

Considerando que os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na Comunidade e na Europa se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma protecção suficiente para incentivar tal investigação;

Considerando que, actualmente, o período que decorre entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de colocação no mercado [a seguir "ACM"] do referido medicamento reduz a protecção efectiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação;

Considerando que destas circunstâncias resulta uma protecção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica;

[…]

Considerando que a duração da protecção conferida pelo [CCP] deve ser determinada de forma a permitir uma protecção efectiva suficiente; que, para este efeito, o titular de uma patente e de um [CCP] deve poder beneficiar no total de um período máximo de quinze anos de exclusividade a partir da primeira [ACM] da Comunidade do produto fitofarmacêutico em causa.»

4 O artigo 1.º do Regulamento n.º 1768/92, intitulado «Definições», dispõe:

«Na acepção do presente regulamento, entende-se por:

[...]

b) Produto: o princípio activo ou composição de princípios activos contidos num medicamento;

[...]»

5 O artigo 2.º deste regulamento, intitulado «Âmbito de aplicação», tem a seguinte redacção:

«Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua colocação no mercado, a um processo de autorização administrativa por força da Directiva 65/65/CEE [do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 22,

p. 369; EE 13 F1 p. 18), conforme alterada pela Directiva 89/341/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989 (JO L 142, p. 11, a seguir "Directiva 65/65")] ou [da Directiva] 81/851/CEE [do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários (JO L 317, p. 1; EE 13 F12 p. 3), conforme alterada pela Directiva 90/676/CEE do Conselho, de 13 de Dezembro de 1990 (JO L 373, p. 15)], podem ser objecto de um [CCP], nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.»

6 O artigo 3.º do referido regulamento, intitulado «Condições de obtenção do [CCP]», prevê:

«O [CCP] é concedido se no Estado-Membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 7.º e à data de tal pedido:

a) O produto estiver protegido por uma patente de base em vigor;

b) O produto tiver obtido, enquanto medicamento, uma [ACM] válida, nos termos do disposto na Directiva [65/65] ou na Directiva [81/851], conforme o caso. [...];

c) O produto não tiver sido já objecto de um [CCP];

d) A autorização referida na alínea b) for a primeira [ACM] do produto, como medicamento.»

7 O artigo 4.º do mesmo regulamento, intitulado «Objecto da protecção», dispõe:

«Dentro dos limites da protecção assegurada pela patente de base, a protecção conferida pelo [CCP] abrange apenas o produto coberto pela [ACM] do medicamento correspondente para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo da validade do [CCP].»

8 O artigo 13.º do Regulamento n.º 1768/92, relativo ao período de validade do CCP, prevê:

«1. O [CCP] produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira [ACM] na Comunidade, reduzido um período de cinco anos.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, o período de validade do [CCP] não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos.»

9 O artigo 19.º, n.º 1, do referido regulamento, relativo às disposições transitórias, dispõe:

«1. Pode ser concedido um [CCP] para qualquer produto que, à data da adesão, esteja protegido por uma patente e para o qual tenha sido obtida uma primeira [ACM] na Comunidade ou nos territórios da Áustria, da Finlândia ou da Suécia, após 1 de Janeiro de 1985.

No que respeita aos [CCP] a conceder na Dinamarca, na Alemanha e na Finlândia, a data de 1 de Janeiro de 1985 é substituída pela data de 1 de Janeiro de 1988.

No que respeita aos [CCP] a conceder na Bélgica, na Itália e na Áustria, a data de 1 de Janeiro de 1985 é substituída pela data de 1 de Janeiro de 1982.»

Directiva 65/65

10 O capítulo II da Directiva 65/65, intitulado «[ACM] das especialidades farmacêuticas», compreendia os artigos 3.º a 10.º

11 O artigo 3.º da Directiva 65/65 previa:

«Nenhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-Membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-Membro.»

12 O artigo 4.º desta directiva enumerava as informações e os documentos que deviam acompanhar o pedido de ACM, entre os quais figurava, nomeadamente, o resultado de uma avaliação da segurança e da eficácia da especialidade em questão, a saber, o resultado dos ensaios físico-químicos, biológicos ou microbiológicos, farmacológicos, toxicológicos e clínicos.

13 Nos termos do artigo 5.º da referida directiva, a ACM era recusada quando, «após verificação das informações e dos documentos enumerados no artigo 4.º, se [revelasse] que a especialidade [era] nociva em condições normais de utilização, ou que [faltava] o efeito terapêutico da especialidade ou [estava] insuficientemente comprovado pelo requerente, ou que a especialidade não [tinha] a composição qualitativa e quantitativa declarada». A autorização era igualmente recusada «se a documentação e as informações apresentadas em apoio do pedido não [estivessem] conformes com o disposto no artigo 4.º».

14 O artigo 24.º da mesma directiva dispunha:

«As disposições previstas na presente directiva serão progressivamente aplicadas às especialidades que tenham recebido a [ACM] com fundamento em disposições anteriores, nos prazos e nas condições previstos nos n.os 2 e 3 do artigo 39.º da Segunda Directiva 75/319/CEE [do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92)].»

Directiva 75/319

15 Resulta do artigo 39.º, n.º 2, da Directiva 75/319 que o prazo concedido aos Estados-Membros para aplicarem progressivamente as disposições desta directiva às especialidades farmacêuticas colocadas no mercado com fundamento em disposições anteriores expirou em 21 de Maio de 1990.

16 Nos termos do artigo 39.º, n.º 3, desta directiva, os Estados-Membros deviam comunicar à Comissão das Comunidades Europeias, o mais tardar até 21 de Maio de 1978, o número das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo n.º 2 desse artigo 39.º e, em cada ano subsequente, o número das especialidades para as quais a [ACM] referida no artigo 3.º da Directiva 65/65 ainda não tinha sido concedida.

Legislações nacionais

17 Na Alemanha, por força do § 3 do anexo 7 da Lei da Reforma da Legislação dos Medicamentos («Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts»), de 24 de Agosto de 1976 (a seguir «Lei alemã de 1976»), que transpôs a Directiva 65/65, os produtos que já tinham sido colocados no mercado neste Estado-Membro e que ainda continuavam nesse mercado em 1 de Janeiro de 1978, data da entrada em vigor desta lei,

beneficiaram automaticamente de uma autorização de manutenção da respectiva comercialização, sem nova análise, mas sujeitos à condição de serem notificados.

18 Na Áustria, à época dos factos no processo principal, a legislação relativa aos medicamentos em vigor era o Regulamento de 1947 das Especialidades Farmacêuticas («Spezialitätenordnung»). Este não era conforme aos requisitos fixados pela Directiva 65/65.

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

19 Decorre da decisão de reenvio que a galantamina era vendida como medicamento, desde há mais de quarenta anos, em diversos países europeus. Na Europa Central, era utilizada no tratamento de distúrbios neuromusculares.

20 No decurso do ano de 1963, foi emitida uma ACM, na Áustria, ao abrigo do Regulamento de 1947 das Especialidades Farmacêuticas, no respeitante à galantamina, para efeitos da sua utilização como medicamento no tratamento da poliomielite, sob a marca *Nivalin* (a seguir «*Nivalin*»).

21 Na Alemanha, a galantamina era já comercializada nos anos sessenta, sob a mesma marca. Ao abrigo da Lei alemã de 1976, pôde continuar a ser comercializada no mercado alemão, na qualidade de produto considerado autorizado como medicamento por força de uma autorização dita «fictícia».

22 Em 16 de Janeiro de 1987, a Synaptech depositou no Instituto Europeu de Patentes um pedido de patente de base que cobria a galantamina, com reivindicação da sua utilização no tratamento da doença de Alzheimer.

23 No decurso do ano de 1997, a Janssen-Cilag assumiu a distribuição do *Nivalin* na Áustria e, em 1999, apresentou na Suécia um pedido de ACM que cobria a galantamina, utilizada num medicamento destinado ao tratamento da doença de Alzheimer, sob a marca *Reminyl* (a seguir «*Reminyl*»). Após avaliação realizada em conformidade com a Directiva 65/65, o *Reminyl* foi autorizado em 1 de Março de 2000.

24 No decurso do mês de Setembro de 2000, foi emitida uma ACM no Reino Unido, no respeitante ao *Reminyl*.

25 A autorização fictícia alemã, de que o *Nivalin* tinha beneficiado a seguir à entrada em vigor, em 1 de Janeiro de 1978, da Lei alemã de 1976, e a ACM austríaca emitida no decurso do ano de 1963, que cobria o mesmo medicamento, foram retiradas, respectivamente, no segundo semestre de 2000 e no decurso de 2001.

26 Em 7 de Dezembro de 2000, a Synaptech apresentou, no Reino Unido, no Instituto de Patentes, um pedido de CCP que cobria a galantamina, indicando a autorização sueca de Março de 2000 como a primeira ACM deste produto enquanto medicamento na Comunidade. O CCP pedido foi emitido a título desta ACM por um período máximo de cinco anos, que expira no mês de Janeiro de 2012, tendo a patente de base relativa à galantamina caducado em16 de Janeiro de 2007.

27 Por entender que a data de expiração do CCP não fora correctamente calculada pelo Instituto de Patentes, que se tinha baseado na ACM sueca, a Generics apresentou à High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), um pedido de rectificação com base na Section 34 da Lei das Patentes de 1977 (Patents Act 1977). Como este pedido foi indeferido, a Generics interpôs recurso para o órgão jurisdicional de reenvio.

28 No quadro do presente processo, a Generics admitiu, no referido órgão jurisdicional, que as ACM alemã e austríaca nunca preencheram os requisitos fixados pela Directiva 65/65 e que a primeira ACM conforme a esta directiva e que cobre a galantamina é a ACM sueca.

29 Por ter dúvidas no que respeita à interpretação que importa dar ao conceito de «primeira ACM na Comunidade», visado pelo artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Para efeitos do artigo 13.º, n.º 1, do [Regulamento n.º 1768/92], a "primeira [ACM] na Comunidade" é a primeira [ACM] na Comunidade emitida em conformidade com a Directiva [65/65] (actualmente substituída pela Directiva 2001/83/CE [do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67)]), ou é suficiente qualquer autorização que permita a colocação do produto no mercado na Comunidade ou no [Espaço Económico Europeu]?

2) Para efeitos do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento [n.º 1768/92], a "primeira [ACM] na Comunidade" é a emitida em conformidade com a Directiva [65/65] (actualmente substituída pela Directiva 2001/83/CE), e uma autorização concedida em 1963 na Áustria, em conformidade com a legislação nacional então em vigor (que não respeitava os requisitos da Directiva [65/65]), que nunca foi alterada no sentido de respeitar [esta directiva] e que veio a ser retirada em 2001, deve ser considerada uma autorização concedida em conformidade com a [referida directiva]?»

Quanto às questões prejudiciais

30 Com as suas questões, o órgão jurisdicional de reenvio pretende essencialmente saber qual é a primeira ACM na Comunidade, na acepção dos artigos 13.º, n.º 1, e 19.º do Regulamento n.º 1768/92, para determinar o período de validade do CCP emitido no respeitante à galantamina.

31 A título preliminar, cabe lembrar que a resposta às referidas questões só é relevante caso o produto em causa no processo principal esteja abrangido pelo âmbito de aplicação deste regulamento e possa, por conseguinte, ser objecto de um CCP.

32 Assim, para dar uma resposta útil ao órgão jurisdicional de reenvio, há que examinar, previamente, se um produto como a galantamina em causa no processo principal está abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento n.º 1768/92, tal como é definido no artigo 2.º deste último.

33 No tocante ao referido âmbito de aplicação, o Tribunal de Justiça decidiu, no acórdão de 28 de Julho de 2011, Synthon (C-195/09, publicado na presente Colectânea, p. I-7011, n.º 51), que o artigo 2.º do Regulamento n.º 1768/92 deve ser interpretado no sentido de que um produto, como o em causa no processo principal que conduziu a esse acórdão, que, como medicamento para uso humano, tinha sido colocado no mercado na Comunidade antes de ter obtido uma ACM conforme à Directiva 65/65, nomeadamente, sem ter sido sujeito a uma avaliação da sua segurança e da sua eficácia, não estava abrangido pelo âmbito de aplicação deste regulamento e não podia, pois, ser objecto de um CCP.

34 Ora, não se pode deixar de observar que resulta da decisão de reenvio que, no presente processo, no momento da apresentação do pedido de CCP, a galantamina já tinha sido colocada no mercado na Comunidade, como medicamento para uso humano, antes de ter obtido uma ACM conforme à Directiva 65/65, nomeadamente, sem ter sido sujeita a uma avaliação da sua segurança e da sua eficácia.

35 Donde se conclui que um produto como a galantamina está excluído do âmbito de aplicação do Regulamento n.º 1768/92, tal como é definido no artigo 2.º deste último, e não pode ser objecto de um CCP. Portanto, os artigos 13.º e 19.º do referido regulamento, invocados pelo órgão jurisdicional de reenvio, não se aplicam a tal produto. Não cabe, pois, interpretar estas disposições.

36 Vistas as precedentes considerações, há que responder às questões submetidas que um produto como o em causa no processo principal, que, como medicamento para uso humano, foi colocado no mercado na Comunidade antes de ter obtido uma ACM conforme à Directiva 65/65, nomeadamente, sem ter sido sujeito à avaliação da sua segurança e da sua eficácia, não está abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento n.º 1768/92, tal como é definido no artigo 2.º deste regulamento, e não pode ser objecto de um CCP.

Quanto às despesas

37 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Segunda Secção) declara:

Um produto como o em causa no processo principal, que, como medicamento para uso humano, foi colocado no mercado na Comunidade Europeia antes de ter obtido uma autorização de colocação no mercado conforme à Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das

disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas, conforme alterada pela Directiva 89/341/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, nomeadamente, sem ter sido sujeito à avaliação da sua segurança e da sua eficácia, não está abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos, na versão resultante do Acto relativo às condições de adesão da República da Áustria, da República da Finlândia e do Reino da Suécia e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia, tal como é definido no artigo 2.º deste regulamento, conforme alterado, e não pode ser objecto de um certificado complementar de protecção.

Assinaturas