CONCLUSÕES DA ADVOGADA-GERAL VERICA TRSTENJAK apresentadas em 13 de Julho de 2011[1]

Índice

I – Introdução ..... I - 12056

II – Quadro jurídico ..... I - 12056

A – Direito da União ..... I - 12056

B – A Convenção sobre a Patente Europeia ..... I - 12060

C – Direito nacional ..... I - 12061

III – Factos e pedido de decisão prejudicial ..... I - 12062

A – Processo Medeva ..... I - 12062

B – Processo Georgetown University e o. ..... I - 12065

1. Os pedidos de CCP da Georgetown University ..... I - 12066

2. Os pedidos de CCP da University of Rochester ..... I - 12067

3. Os pedidos de CCP da Loyola University of Chicago ..... I - 12068

4. Questões prejudiciais do órgão jurisdicional de reenvio ..... I - 12068

IV – Processo no Tribunal de Justiça ..... I - 12069

V – Argumentos das partes ..... I - 12070

A – Primeira a quinta questões prejudiciais no processo Medeva ..... I - 12070

1 — Língua original alemão.

B – Sexta questão prejudicial no processo Medeva e única questão prejudicial no processo Georgetown University e o. . . . . I - 12072

VI – Apreciação jurídica . . . . . I - 12073

A – Primeira a quinta questões prejudiciais no processo Medeva . . . . . I - 12073

1. Interpretação do Regulamento n.º 469/2009 atendendo ao seu texto e à sua sistemática . . . . . I - 12074

a) O objecto do certificado complementar de protecção . . . . . I - 12074

b) O problema: pode ser concedido um certificado complementar de protecção para medicamentos com vários princípios activos, cuja associação de princípios activos só está parcialmente patenteada? . . . . I - 12076

2. Interpretação teleológica do Regulamento n.º 469/2009 . . . . . I - 12079

a) Necessidade de uma interpretação teleológica dos artigos 1.º a 3.º do Regulamento n.º 469/2009 . . . . . I - 12079

b) O produto na acepção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 . . . . . I - 12082

c) O produto na acepção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 . . . . . I - 12083

d) Conclusão provisória . . . . . I - 12088

3. Resposta à primeira a quinta questões prejudiciais no processo Medeva . . I - 12089

B – Sexta questão prejudicial no processo Medeva e única questão prejudicial no processo Georgetown University e o. . . . . I - 12090

VII – Conclusão . . . . . I - 12093

I – Introdução

1. Os presentes pedidos de decisão prejudicial, apresentados de acordo com o artigo 267.º TFUE, dizem respeito à concessão de certificados complementares de protecção para medicamentos, nos termos do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos [2]. Os órgãos jurisdicionais de reenvio pedem ao Tribunal de Justiça que esclareça as condições da concessão de certificados complementares de protecção relativamente a vacinas multivalentes.

2. As vacinas multivalentes caracterizam-se por incluir vários princípios activos. A omissão ou adição de princípios activos concretos pode dar lugar, com base num único princípio activo patenteado ou numa única associação patenteada de princípios activos, a várias vacinas multivalentes de composição diferente e que podem ser comercializadas como medicamentos. Neste contexto, cabe ao Tribunal de Justiça decidir, em ambos os processos principais, designadamente, a questão de saber se e, em caso afirmativo, em que condições pode ser concedido um certificado complementar de protecção para vacinas multivalentes, nas quais só uma parte dos princípios activos que incluem é objecto de uma patente. Ao responder a esta questão, o Tribunal de Justiça depara-se com a difícil tarefa de ampliar o âmbito de aplicação do Regulamento n.º 469/2009 igualmente a vacinas multivalentes parcialmente patenteadas, em conformidade com os objectivos desse regulamento, sem comprometer o equilíbrio nele estabelecido entre os vários interesses em causa no sector farmacêutico.

II – Quadro jurídico

A – *Direito da União* [3]

3. O certificado complementar de protecção para os medicamentos foi introduzido na ordem jurídica da União pelo 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 [4]. Dado que o Regulamento n.º 1768/92 tinha sido por diversas vezes alterado de modo substancial desde a sua entrada em vigor, foi codificado, por razões de clareza e racionalidade, pelo Regulamento n.º 469/2009. Não existem diferenças

2 — JO L 152, p. 1.

3 — Com base na terminologia constante do TUE e do TFUE, será utilizado o conceito de «direito da União» para designar quer o direito comunitário quer o direito da União. Sempre que, na exposição que se segue, estiverem em causa unicamente normas de direito primário, serão citadas as normas aplicáveis *ratione temporis*.

4 — JO L 182, p. 1.

de conteúdo substanciais entre ambos os regulamentos.

(5) Destas circunstâncias resulta uma protecção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica.

4. Os considerandos do Regulamento n.º 469/2009 são do seguinte teor:

(6) Existe o risco de deslocalização dos centros de investigação situados nos Estados-Membros para países que oferecem uma melhor protecção.

«[…]

(7) É conveniente prever uma solução uniforme a nível comunitário, evitando assim uma evolução divergente das legislações nacionais que origine novas disparidades susceptíveis de entravar a livre circulação dos medicamentos na Comunidade e de, por isso, afectar directamente o funcionamento do mercado interno.

(2) A investigação no domínio farmacêutico contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública.

(3) 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.

(8) É pois necessário prever um certificado complementar de protecção para os medicamentos relativamente aos quais tenha sido dada autorização de introdução no mercado e que possa ser obtido a pedido do titular de uma patente nacional ou europeia nos mesmos termos em cada Estado-Membro. Consequentemente, o regulamento é o instrumento mais adequado.

(4) Actualmente, o período que decorre entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de introdução no mercado do referido medicamento reduz a protecção efectiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação.

(9) A duração da protecção conferida pelo certificado deverá ser determinada de forma a permitir uma protecção efectiva suficiente. Para este efeito, o titular de uma patente e de um certificado deve

poder beneficiar no total de um período máximo de quinze anos de exclusividade a partir da primeira autorização de introdução no mercado da Comunidade do medicamento em causa.

(10) No entanto, todos os interesses em causa num sector tão complexo e sensível como o farmacêutico, incluindo os relativos à saúde pública, deverão ser tomados em consideração. Para este efeito, o certificado não poderá ser concedido por um período superior a cinco anos. Além disso, a protecção que o certificado confere deverá ser estritamente limitada ao produto abrangido pela autorização da sua introdução no mercado como medicamento.

[…]»

5. Os artigos 1.º a 7.º do Regulamento n.º 469/2009 têm a seguinte redacção:

«*Artigo 1.*

– Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

a) "Medicamento": qualquer substância ou associação de substâncias com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais, bem como qualquer substância ou associação de substâncias que possa ser administrado ao homem ou a animais com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou alterar funções orgânicas no homem ou nos animais;

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

c) "Patente de base": a patente que protege um produto como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado;

d) "Certificado": o certificado complementar de protecção;

[…]

Artigo 2.

– Âmbito de aplicação

Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua introdução no mercado, a um processo de autorização administrativa por força da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ou

da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, podem ser objecto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.

Artigo 3.

– Condições de obtenção do certificado

O certificado 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 autorização válida de introdução no mercado, nos termos do disposto na Directiva 2001/83/CE ou na Directiva 2001/82/CE, conforme o caso;

c) O produto não tiver sido já objecto de um certificado;

d) A autorização referida na alínea b) for a primeira autorização de introdução do produto no mercado, enquanto medicamento.

Artigo 4.

– Objecto da protecção

Dentro dos limites da protecção assegurada pela patente de base, a protecção conferida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela autorização de introdução no mercado do medicamento correspondente para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo da validade do certificado.

Artigo 5.

– Efeitos do certificado

Sem prejuízo do disposto no artigo 4.º, o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.

Artigo 6.

– Direito ao certificado

O direito ao certificado pertence ao titular da patente de base ou aos seus sucessores a qualquer título.

Artigo 7.

– Pedido de certificado

1. O pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve a autorização de introdução no mercado, como medicamento, referida na alínea b) do artigo 3.º

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, quando a autorização de introdução no mercado for dada antes da concessão da patente de base, o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data da concessão da patente.

[…]»

6. O artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009 estabelece, sob a epígrafe «Período de validade do certificado»:

«1. O certificado 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 autorização de introdução no mercado na Comunidade, reduzido um período de cinco anos.

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

[…]»

B – *A Convenção sobre a Patente Europeia* [5]

7. O artigo 69.º da Convenção sobre a Patente Europeia (CPE) estabelece, sob a epígrafe «Âmbito da protecção»:

«1. O âmbito da protecção conferida pela patente europeia ou pelo pedido de patente europeia é determinado pelas reivindicações. Não obstante, a descrição e os desenhos servem para interpretar as reivindicações.

2. Durante o período até à concessão da patente europeia, o âmbito da protecção conferida pelo pedido de patente europeia é determinado pelas reivindicações contidas no pedido tal como publicado. Contudo, a patente europeia, tal como concedida ou modificada no decurso do procedimento de oposição, de limitação ou de revogação, determina

5 — Convenção sobre a concessão de patentes europeias, de 5 de Outubro de 1973, conforme alterada pelo Acto relativo à revisão do artigo 63.º da CPE, de 17 de Dezembro de 1991, e do Acto relativo à revisão da CPE, de 29 de Novembro de 2000.

retroactivamente a protecção conferida pelo pedido, desde que esta protecção não seja alargada.»

8. O protocolo interpretativo do artigo 69.º CPE de 5 de Outubro de 1973, na versão do Acto relativo à revisão da CPE de 29 de Novembro de 2000 é do seguinte teor:

«*Artigo 1.*

– Princípios gerais

O artigo 69.º não deve ser interpretado como significando que a extensão da protecção conferida por uma patente europeia é determinada no sentido estrito e literal do texto das reivindicações e que a descrição e os desenhos servem unicamente para dissipar as ambiguidades que poderiam ocorrer nas reivindicações. Nem deve ser considerado como significando que as reivindicações servem unicamente como orientação e que a protecção se estende também ao que, da consideração da descrição e desenhos por um especialista na matéria, o titular da patente entendeu proteger. Pelo contrário, o artigo 69.º deve ser interpretado como definindo uma posição, entre estes extremos, que assegura simultaneamente uma protecção justa ao titular da patente e um grau razoável de segurança jurídica para terceiros.

Artigo 2.

– Equivalentes

Para efeitos de determinação da extensão da protecção conferida por uma patente europeia, deve ter-se em conta todo o elemento equivalente a um elemento especificado nas reivindicações.»

C – *Direito nacional*

9. A section 60 da Lei sobre patentes de 1977 (Patents Act 1977) do Reino Unido prevê:

«(1) Sem prejuízo das disposições desta secção, uma pessoa apenas viola a patente de uma invenção se, na vigência da patente, praticar no Reino Unido um dos seguintes actos relativamente à invenção, sem o consentimento do titular da patente:

a) quando a invenção é um produto, fabricar, dispuser, ou disponibilizar, usar ou importar o produto ou o mantiver para disponibilização ou para outro fim;

b) quando a invenção é um processo, usar o processo ou o disponibilizar para utilização de outrem no Reino Unido, sabendo,

ou perante as mesmas circunstâncias, tendo razoavelmente a obrigação de saber, que tal uso, sem o consentimento do titular, constituiria uma violação da patente;

c) quando a invenção é um processo, dispuser ou disponibilizar, usar ou importar qualquer produto obtido directamente através desse processo ou mantiver esse produto para dele dispor ou para outro fim.

[…]»

III – Factos e pedido de decisão prejudicial

A – *Processo Medeva*

10. Em 20 de Abril de 1990, a Medeva BV (a seguir «Medeva») solicitou uma patente europeia para proteger os antígenos «pertactina» e «hemaglutinina filamentosa» (a seguir «AHF»). Esses antígenos são utilizados em vacinas contra a tosse convulsa. A patente foi concedida em 18 de Fevereiro de 2009 e expirou em 25 de Abril de 2010.

11. A reivindicação 1 é do seguinte teor: «Um método de preparação de uma vacina acelular, o qual consiste em preparar o antígeno 69kDa de *Bordetella pertussis* como componente individual, preparar o antígeno da hemaglutinina filamentosa da *Bordetella pertussis* como componente individual e misturar o antígeno 69kDa e a hemaglutinina filamentosa em quantidades que representem uma ratio de peso entre 1:10 e 1:1 do antígeno 69kDa e da hemaglutinina, por forma a provocar um efeito sinergético na potência da vacina.»

12. A reivindicação 2 é do seguinte teor: «Um método correspondente à reivindicação 1 para uma vacina sem a toxina B. *pertussis*.»

13. Em 1996 foi produzida a primeira vacina comercial de acordo com esta invenção e devidamente autorizada no Reino Unido. Como princípios activos incluía os antígenos pertactina, AHF e a toxina *pertussis*, em combinação com as toxóides da difteria e do tétano para ser eficaz contra a tosse convulsa, a difteria e o tétano. A partir de 2000, foram lançadas no Reino Unido combinações mais vastas, aprovadas do mesmo modo, incluindo princípios activos contra a tosse convulsa, a difteria, o tétano, a meningite (haemophilus influenzae de tipo B), e a poliomielite. Desde 2004, a vacina combinada contra as cinco

doenças, DTPa-IPV/HiB [6], é recomendada habitualmente no Reino Unido como primeira imunização para bebés.

14. Em 17 de Abril de 2009, a Medeva apresentou cinco certificados complementares de protecção com os números SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017, SPC/GB09/018 e SPC/GB09/019 (a seguir «pedidos de CCP 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 e 09/019»). Estes certificados complementares de protecção referem-se a cinco vacinas multivalentes, contra a tosse convulsa, a difteria, o tétano, a poliomielite e em parte também contra a meningite (*haemophilius influenza* de tipo B), e que são compostas pelos antígenos pertactina e AHF. Estas vacinas multivalentes incluem ainda uma série de outros princípios activos.

15. Em concreto, os pedidos de CCP 09/015 e 09/017 referem-se a vacinas multivalentes com nove princípios activos, e o pedido refere-se a todos esses princípios activos. O pedido de CCP 09/019 refere-se a uma vacina multivalente com oito princípios activos, e também se refere a todos estes princípios activos. Os pedidos de CCP 09/016 e 09/018 referem-se a vacinas multivalentes com onze princípios activos, o pedido de CCP 09/016 aos antígenos pertactina e AHF e a sete outros princípios activos, e o pedido de CCP 09/018 apenas aos antígenos pertactina e AHF.

16. Resulta daqui que os pedidos de CCP 09/016 e 09/018 só se referem a uma parte – nove de onze e dois de onze – dos princípios activos da correspondente vacina multivalente. O pedido de CCP 09/018 é também o único pedido que se refere apenas aos princípios activos pertactina e AHF, que são utilizados no processo descrito na patente de base. Pelo contrário, os pedidos de CCP 09/015, 09/016, 09/017 e 09/019 abrangem mais princípios activos que os utilizados no processo que é objecto da patente de base.

17. Para as cinco vacinas multivalentes, às quais os pedidos de CCP em causa se referem, existem autorizações válidas de introdução no mercado enquanto medicamento. Dado que essas autorizações se referem à associação completa de princípios activos de cada vacina multivalente, os pedidos de CCP 09/016 e 09/018 têm por objecto menos princípios activos que as autorizações de introdução no mercado das correspondentes vacinas multivalentes. As associações de princípios activos dos pedidos de CCP 09/015, 09/017 e 09/019, pelo contrário, coincidem com as associações de princípios activos das correspondentes vacinas multivalentes.

6 — Esta abreviatura é composta pelas letras «D» para difteria, «T» para tétano, «Pa» para pertussis, isto é, tosse convulsa, «IPV» para poliomielite [IPV refere-se à vacina contra a poliomielite com vírus inactivados («Inactivated Polio Vaccine»)] e «HiB» para Haemophilus Influenzae tipo B, que causa a meningite.

18. Com a decisão de 16 de Novembro de 2009, o Comptroller-General of Patents indeferiu os pedidos de CCP 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 e 09/019, porque não estavam preenchidas as condições para a concessão dos certificados nos termos do artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009. A este respeito, constatou, em especial, que os produtos que eram objecto dos pedidos de CCP 09/015, 09/016, 09/017 e 09/019, não estavam protegidos pela patente na acepção do artigo 3.º, alínea a), deste regulamento. Além disso, decidiu que a autorização de introdução no mercado do medicamento, à qual o pedido de CCP 09/018 se referia, não é, para efeitos do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, uma autorização válida para colocar no mercado, enquanto medicamento, o produto objecto do pedido de CCP 09/018.

19. A High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division confirmou este entendimento com o acórdão de 27 de Janeiro de 2010. A decisão da High Court foi objecto de recurso para o órgão jurisdicional de reenvio.

20. Pelo facto de a interpretação do artigo 3.º, alíneas a) e b), do Regulamento n.º 469/2009 suscitar dúvidas, o órgão jurisdicional de reenvio submeteu ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) O Regulamento n.º 469/2009 (a seguir "regulamento") reconhece, entre outros objectivos identificados nos considerandos, a necessidade de os Estados-Membros da União concederem um CCP aos titulares de patentes nacionais ou europeias nos mesmos termos, como indicado nos considerandos 7 e 8. Na falta de harmonização do direito a patentes na UE, o que se deve entender no artigo 3.º, alínea a), do regulamento por "produto […] protegido por uma patente de base em vigor" e quais são os critérios para o determinar?

2) Num caso como o presente, que tem por objecto um medicamento composto por mais do que um princípio activo, há outros critérios ou critérios diferentes para determinar se "o produto (está) protegido por uma patente de base", na acepção do artigo 3.º, alínea a), do regulamento e, na afirmativa, quais são esses critérios?

3) Num caso como o presente, que tem por objecto uma vacina multivalente, há outros critérios ou critérios diferentes para determinar se "o produto (está) protegido por uma patente de base", na acepção do

artigo 3.º, alínea a), do regulamento e, na afirmativa, quais são esses critérios?

4) Para efeitos do artigo 3.º, alínea a), uma vacina multivalente composta por múltiplos antígenos está "protegida por uma patente de base" se um antígeno da vacina estiver "protegido por uma patente de base em vigor"?

5) Para efeitos do artigo 3.º, alínea a), uma vacina multivalente composta por múltiplos antígenos está "protegida por uma patente de base" se todos os antígenos da vacina estiverem "protegidos por uma patente de base em vigor"?

6) O regulamento CCP e, em particular, o seu artigo 3.º, alínea b), permite a concessão de um certificado complementar de protecção para um princípio activo único ou para uma combinação de princípios activos quando:

   a) uma patente de base em vigor protege esse princípio activo único ou essa combinação de princípios activos, na acepção do artigo 3.º, alínea a), do regulamento CCP; e

   b) um medicamento composto por esse princípio activo único ou por essa combinação de princípios activos, em conjugação com um ou mais princípios activos diferentes, é objecto de uma autorização válida concedida nos termos da Directiva 2001/83/CE ou 2001/82/CE, que é a primeira autorização de introdução no mercado desse princípio activo único ou dessa combinação de princípios activos?»

B – *Processo Georgetown University e o.*

21. A questão central no processo Georgetown University e o. é a de saber se uma série de pedidos de CCP da Georgetown University, da University of Rochester e da Loyola University of Chicago preenchem os requisitos previstos no artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009.

22. Os pedidos de CCP em causa têm por objecto um ou mais princípios activos das vacinas «Gardasil» e «Cervarix», e protegem contra o vírus do papiloma humano (VPH). Os vírus do papiloma humano dividem-se em vários tipos, identificados com um número. Neste contexto, a vacina «Gardasil» protege contra o vírus do papiloma humano dos tipos 6, 11, 16 e 18. A vacina «Cervarix» protege contra o vírus do papiloma humano dos tipos 16 e 18.

1. Os pedidos de CCP da Georgetown University

23. A Georgetown University é titular de uma patente europeia para a proteína recombinante L1 do vírus do papiloma humano, que pode gerar anticorpos neutralizantes contra os viriões deste vírus do papiloma. A patente foi pedida em 24 de Junho de 1993 e concedida em 12 de Dezembro de 2007. Expira em 23 de Junho de 2013. As reivindicações 9 e 16 referem-se a uma vacina destinada a prevenir infecções com o vírus do papiloma humano.

24. Com base nessa patente, a Georgetown University solicitou oito certificados complementares de protecção com os números SPC/GB07/070 a SPC/GB07/074 e SPC/GB07/078 a SPC/GB07/080 (a seguir «pedidos de CCP 07/070 a 07/074 e 07/078 a 07/080»).

25. Cinco destes pedidos de CCP são baseados na autorização de introdução no mercado do medicamento «Gardasil»:

— o pedido de CCP 07/079, que tem por objecto o produto «proteína recombinante L1 do VPH 6»;

— o pedido de CCP 07/073, que tem por objecto o produto «proteína recombinante L1 do VPH 11»;

— o pedido de CCP 07/080, que tem por objecto o produto «proteína recombinante L1 do VPH 16»;

— o pedido de CCP 07/078, que tem por objecto o produto «proteína recombinante L1 do VPH 18», e

— o pedido de CCP 07/074, que tem por objecto o produto «combinação da proteína recombinante L1 do VPH 6, do VPH 11, do VPH 16 e do VPH 18».

26. Os pedidos de CCP 07/079, 07/073, 07/080 e 07/078, que se referem a um único princípio activo do medicamento «Gardasil», foram indeferidos por decisão do UK Intellectual Property Office (a seguir «UKIPO»), de 29 de Dezembro de 2009, porque não foi apresentada a prova de uma autorização válida para a introdução no mercado dos produtos em causa, na acepção do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009. Por carta de 22 de Janeiro de 2010, o UKIPO considerou que o pedido de CCP 07/074 estava em princípio fundado. Contudo, como a Georgetown University solicitou, a concessão do certificado complementar de protecção foi adiada até à conclusão do processo judicial em curso.

27. A Georgetown University solicitou igualmente três certificados complementares de protecção com base na autorização de introdução no mercado do medicamento «Cervarix»:

— o pedido de CCP 07/071, que tinha por objecto o produto «proteína recombinante L1 do VPH 16», e que foi depois ligeiramente modificado;

— o pedido de CCP 07/070, que tinha por objecto o produto «proteína recombinante L1 do VPH 18», e que foi depois ligeiramente modificado;

— o pedido de CCP 07/072, que tem por objecto o produto «combinação da proteína recombinante L1 do VPH 16 e do VPH 18».

28. Os pedidos de CCP 07/071 e 07/070, que se referiam a um único princípio activo do medicamento «Cervarix», foram indeferidos por decisão do UKIPO de 29 de Dezembro de 2009, porque não foi apresentada prova de autorização válida de introdução no mercado dos produtos em causa, na acepção do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009. Por carta de 22 de Janeiro de 2010 o UKIPO considerou que o pedido de CCP 07/072 era, em princípio, fundado. Não obstante, como a Georgetown University solicitou, a concessão do certificado complementar de protecção foi adiada até à conclusão do processo judicial em curso.

2. Os pedidos de CCP da University of Rochester

29. A University of Rochester é titular de uma patente europeia para uma partícula purificada e recombinante, o capsómero, de tipo viral do papiloma humano. Esta patente foi pedida em 8 de Março de 1994 e concedida em 27 de Maio de 2005. Expira em 7 de Março de 2014. A reivindicação 7 refere-se a uma vacina contra uma infecção com o vírus do papiloma humano.

30. A University of Rochester solicitou três certificados complementares de protecção, com os números SPC/GB07/018, SPC/GB07/075 e SPC/GB07/076 (a seguir «pedidos de CCP 07/018, 07/075 e 07/076»).

31. Dois destes pedidos de CCP baseiam-se na autorização de introdução no mercado do medicamento «Cervarix»:

— o pedido de CCP 07/075, que tem por objecto o produto «partícula de tipo viral da proteína recombinante L1 do VPH 16», e que foi depois ligeiramente modificado;

— o pedido de CCP 07/076, que tem por objecto o produto «combinação da partícula de tipo viral da proteína recombinante L1 do VPH 16 e do VPH 18».

32. O pedido de CCP 07/075, que se refere apenas a um princípio activo do medicamento «Cervarix», foi indeferido por decisão do UKIPO, de 29 de Dezembro de 2009, porque não foi apresentada prova de uma autorização

válida de introdução no mercado do produto em causa na acepção do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009. O pedido de CCP 07/076 foi deferido pelo UKIPO, e o certificado complementar de protecção foi concedido em 5 de Outubro de 2009.

33. O pedido de CCP 07/018 da University of Rochester, que tem por objecto o produto «combinação da partícula de tipo viral da proteína recombinante L1 do VPH 6, do VPH 11, do VPH 16 e do VPH 18», e que se baseia na autorização de introdução no mercado do medicamento «Gardasil», foi deferido pelo UKIPO, e o certificado complementar de protecção foi concedido em 4 de Outubro de 2009.

3. Os pedidos de CCP da Loyola University of Chicago

34. A Loyola University of Chicago é titular de uma patente europeia para uma partícula recombinante de tipo viral do papiloma. A patente foi pedida em 9 de Outubro de 1995 e concedida em 10 de Maio de 2006. Expira em 8 de Outubro de 2015.

35. A Loyola University of Chicago solicitou dois certificados complementares de protecção com os números SPC/GB07/069 e SPC/GB07/077 (a seguir «pedidos de CCP 07/069 e 07/077»). Ambos os pedidos baseiam-se na autorização de introdução no mercado do medicamento «Cervarix».

36. O pedido de CCP 07/069, que tem por objecto o produto «partícula de tipo viral da proteína recombinante L1 de VPH 16», e que foi depois ligeiramente modificado, foi indeferido por decisão do UKIPO de 29 de Dezembro de 2009, porque não foi apresentada prova de uma autorização válida de introdução no mercado do referido produto na acepção do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009.

37. O pedido de CCP 07/077, que tem por objecto o produto «combinação da partícula de tipo viral da proteína recombinante L1 do VPH 16 e do VPH 18», foi deferido pelo UKIPO, e o certificado complementar de protecção foi concedido em 5 de Outubro de 2009.

4. Questões prejudiciais do órgão jurisdicional de reenvio

38. No processo principal, o órgão jurisdicional de reenvio é chamado a apreciar a legalidade das decisões do UKIPO, pelas quais foram indeferidos os pedidos de CCP referidos *supra* em todos os casos nos quais o produto, que era objecto destes pedidos, apresentava

menos princípios activos que a associação de princípios activos do medicamento, que era objecto das autorizações de introdução no mercado na acepção do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 [7].

39. Dado que a interpretação do artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009 suscita dúvidas, o órgão jurisdicional de reenvio submeteu ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«O regulamento CCP e, em particular, o seu artigo 3.º, alínea b), permite a concessão de um Certificado Complementar de Protecção para um princípio activo individual ou combinação de princípios activos quando:

a) uma patente de base em vigor protege o princípio activo individual ou combinação de princípios activos na acepção do artigo 3.º, alínea a), do regulamento CCP; e

b) um medicamento que contenha o princípio activo individual ou combinação de princípios activos acrescido de um ou vários outros princípios activos é objecto de uma autorização válida, concedida em conformidade com a Directiva 2001/83/CE ou com a Directiva 2001/82/CE, que é a primeira autorização de introdução no mercado que coloca no mercado o princípio activo individual ou a combinação de princípios activos?»

IV – Processo no Tribunal de Justiça

40. O despacho de reenvio no processo Medeva deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 5 de Julho de 2010 e, no processo Georgetown University e o., em 27 de Agosto de 2010. Por despacho de 12 de Janeiro de 2011, os dois processos foram apensos para efeitos da fase oral e do acórdão.

41. A Comissão Europeia e o Governo português apresentaram observações escritas nos dois processos. A Medeva, bem como os Governos letão e lituano e o Governo do Reino Unido apresentaram observações no processo Medeva. A Georgetown University, a University of Rochester e a Loyola University of Chicago apresentaram observações no processo Georgetown University e o. Nos termos do artigo 54.º-A do Regulamento de Processo, foram colocadas às partes uma série de questões a serem respondidas por escrito. A Medeva, a Georgetown University, a University of Rochester, a Loyola University of Chicago, o Governo do Reino Unido e o Governo português responderam por escrito a estas questões. Na audiência de 12 de Maio

7 — O processo principal refere-se, assim, quer aos pedidos de CCP da Georgetown University 07/070, 07/071, 07/073, 07/078, 07/079 e 07/080, quer ao pedido de CCP 07/075 da University of Rochester e ao pedido de CCP 07/069 da Loyola University of Chicago.

de 2011, apresentaram observações orais e responderam às questões do Tribunal de Justiça os Governos português e do Reino Unido, a Medeva, a Georgetown University, a University of Rochester e a Loyola University of Chicago, bem como a Comissão.

V – Argumentos das partes

A – *Primeira a quinta questões prejudiciais no processo Medeva*

42. Com a primeira a quinta questões prejudiciais no processo Medeva, o órgão jurisdicional de reenvio pretende, no essencial, obter esclarecimentos sobre a aplicação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 a um pedido de CCP, que tem por objecto uma associação de princípios activos que, embora não seja, em si mesma, objecto de uma patente, beneficia de protecção de patente, porque existe uma patente válida relativamente a um ou mais dos princípios activos utilizados na associação de princípios activos. O órgão jurisdicional de reenvio pretende saber, em especial, se esta associação de princípios activos deve ser considerada «protegid(a) por uma patente de base em vigor». O órgão jurisdicional de reenvio pergunta ainda se o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 se aplica de forma diferente a medicamentos com vários princípios activos e vacinas multivalentes, por um lado, e a medicamentos ou vacinas com um único princípio activo, por outro.

43. A questão de saber se uma associação de princípios activos, que abrange princípios activos patenteados e não patenteados, pode ser considerada, na sua totalidade, um «produto […] protegido por uma patente de base em vigor», na acepção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, é respondida negativamente pela Comissão, pelos Governos português, letão e lituano. Ao invés, a Medeva e o Governo do Reino Unido respondem afirmativamente a esta questão. A questão de saber se o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 se aplica de modo diferente a medicamentos com vários princípios activos ou. vacinas multivalentes por um lado, e a medicamentos ou vacinas com um único princípio activo, por outro, é respondida negativamente por todas as partes.

44. Segundo a Comissão, num caso como o que está em apreço, cabe ao órgão jurisdicional de reenvio determinar, nos termos do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, se o produto, na acepção do artigo 1.º, alínea b), está protegido por uma patente de base, na acepção do artigo 1.º, alínea c). Para isso, o órgão jurisdicional de reenvio deve verificar quais os princípios activos que estão protegidos por patentes nos termos do direito nacional, mas não quais as

formas de exploração comercial que o titular da patente pode proibir a terceiros. A este respeito, entende que o artigo 3.º, alínea a), deve ser aplicado a pedidos de CCP para medicamentos ou vacinas com vários princípios activos do mesmo modo que aos pedidos de CCP para medicamentos ou vacinas com um só princípio activo. Sustenta que esta solução é válida quer para vacinas multivalentes com vários antígenos, dos quais apenas um antígeno está protegido por uma patente de base em vigor, quer para vacinas multivalentes com vários antígenos, dos quais todos os antígenos contra uma das doenças estão protegidos por uma patente de base em vigor.

45. Segundo o Governo português, para interpretar o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 deve partir-se do princípio de que o âmbito de protecção das patentes de base deve ser determinado atendendo ao direito nacional. Nos termos do direito nacional dos Estados signatários da CPE, o âmbito de protecção da patente é determinado pelas reivindicações. Assim, é à luz destas reivindicações que cabe também verificar se um produto está protegido por uma patente de base em vigor, na acepção do artigo 3.º, alínea a). Também em relação a medicamentos com mais de um princípio activo ou a vacinas multivalentes, entende que uma associação de princípios activos só está protegida por uma patente de base quando estiver descrita nas reivindicações. Neste contexto, considera que uma vacina multivalente composta por vários antígenos, dos quais apenas um está protegido por uma patente de base em vigor, não preenche as condições do artigo 3.º, alínea a). Também uma vacina multivalente, composta por vários antígenos protegidos por uma patente de base, só preenche as condições do artigo 3.º, alínea a), quando a associação de princípios activos corresponde plenamente às reivindicações.

46. Segundo o Governo lituano, decorre dos considerandos e das disposições do Regulamento n.º 469/2009 que a concessão de um certificado complementar de protecção pressupõe não só que o produto em causa esteja protegido por uma patente de base e que exista uma autorização válida de introdução no mercado deste produto enquanto medicamento, mas também que o princípio activo deste medicamento seja objecto das reivindicações. Em seu entender, isto aplica-se independentemente do tipo de medicamento, para o qual é apresentado o certificado complementar de protecção. O Governo letão entende também que a questão de saber se um produto está protegido por uma patente de base deve ser respondida com base nas reivindicações. Só o produto descrito nessas reivindicações está protegido pela patente de base. O mesmo é válido relativamente a vacinas multivalentes ou medicamentos com vários princípios activos.

47. Pelo contrário, segundo o Governo do Reino Unido e a Medeva, o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser

interpretado no sentido de que uma associação de princípios activos está protegida por uma patente de base em vigor quando pelo menos um dos seus princípios activos está abrangido pelo âmbito de protecção determinado pelas reivindicações, de modo que toda a associação de princípios activos beneficia da protecção da patente face à comercialização de produtos idênticos. Esta regra aplica-se sem restrições a medicamentos com mais de um princípio activo ou a vacinas multivalentes. Logo, quando uma vacina multivalente é composta por vários antígenos, dos quais um está protegido por uma patente de base em vigor, deve entender-se que também a vacina multivalente está protegida por esta patente de base. O mesmo é válido quando uma vacina multivalente é composta por vários antígenos contra uma doença e todos esses antígenos estão protegidos por uma patente de base em vigor. A título subsidiário, a Medeva alega que a sua interpretação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 se deve aplicar, em qualquer caso, a vacinas multivalentes.

B – *Sexta questão prejudicial no processo Medeva e única questão prejudicial no processo Georgetown University e o.*

48. Com a sexta questão prejudicial no processo Medeva e com a única questão prejudicial no processo Georgetown University e o., os órgãos jurisdicionais de reenvio solicitam esclarecimentos sobre a aplicação do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009. Pretendem saber, no essencial, se a condição aí estabelecida para a concessão de um certificado complementar de protecção pode estar satisfeita quando o medicamento, que é objecto da autorização de introdução no mercado, além do princípio activo ou da associação de princípios activos cuja descrição consta do pedido de CCP, abrange ainda outros princípios activos.

49. Segundo a Comissão, a Georgetown University, a University of Rochester, a Loyola University of Chicago e a Medeva, esta questão deve ser respondida pela afirmativa. No entanto, a Medeva só formula esta resposta para o caso de o Tribunal de Justiça não aceitar as respostas que propõe às cinco primeiras questões prejudiciais no processo Medeva.

50. Pelo contrário, o Governo do Reino Unido, os Governos português e letão entendem que o artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que o medicamento que é objecto da autorização de introdução no mercado deve conter a mesma associação de princípios activos que o produto para o qual foi solicitado um certificado complementar de protecção.

O Governo lituano afirma que o princípio activo do medicamento, para o qual foi concedida uma autorização de introdução no mercado, tem de corresponder ao princípio activo descrito nas reivindicações.

VI – Apreciação jurídica

A – *Primeira a quinta questões prejudiciais no processo Medeva*

51. Com a primeira a quinta questões prejudiciais no processo Medeva, o órgão jurisdicional de reenvio solicita, no essencial, esclarecimentos sobre a aplicação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 a um pedido de CCP, que tem por objecto a associação de princípios activos de um medicamento que não é, na sua totalidade, objecto de uma patente mas beneficia da protecção da patente face à produção e distribuição por terceiros, porque existe uma patente válida para uma parte da associação de princípios activos.

52. Embora o órgão jurisdicional de reenvio, ao formular estas questões prejudiciais, só tenha feito referência ao artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, o seu pedido de decisão prejudicial coloca a questão fundamental de saber se e, em caso afirmativo, de que maneira e em que condições podem ser solicitados e concedidos os certificados complementares de protecção para medicamentos com vários princípios activos, quando a sua associação de princípios activos só em parte é objecto de uma patente. Até hoje, o Tribunal de Justiça ainda não se pronunciou exaustivamente sobre esta questão fundamental. Por este motivo, entendo que é preciso examinar a seguir a problemática da aplicabilidade do Regulamento n.º 469/2009 a medicamentos com uma associação de princípios activos parcialmente patenteada. Isto permitirá depois responder adequadamente às questões prejudiciais relativas à aplicação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 a esse tipo de medicamentos.

53. Para responder à questão da aplicabilidade do Regulamento n.º 469/2009 a medicamentos com uma associação de princípios activos parcialmente patenteada, analisarei em primeiro lugar a redacção e a sistemática do referido regulamento. Seguidamente, examinarei o resultado dessa interpretação literal à luz dos objectivos do Regulamento n.º 469/2009. Responderei depois às questões prejudiciais atendendo às considerações teleológicas daí extraídas.

1. Interpretação do Regulamento n.º 469/2009 atendendo ao seu texto e à sua sistemática

a) O objecto do certificado complementar de protecção

54. Nos termos do artigo 2.º do Regulamento n.º 469/2009, os produtos protegidos por uma patente e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua introdução no mercado, a um processo de autorização administrativa por força da Directiva 2001/83 ou da Directiva 2001/82, podem ser objecto de um certificado complementar de protecção, nas condições e segundo as regras previstas no referido regulamento.

55. As condições exactas para a obtenção de um certificado deste tipo estão previstas no artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009, cuja alínea a) estabelece que o produto deve estar protegido por uma patente de base em vigor no Estado-Membro onde for apresentado o pedido e à data de tal pedido.

56. Os conceitos de «medicamento», «produto» e «patente de base» são definidos no artigo 1.º do Regulamento n.º 469/2009. Nos termos do artigo 1.º, alínea a), «medicamento» é qualquer substância ou associação de substâncias com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais. Um «produto» é definido pelo artigo 1.º, alínea b), como o princípio activo ou a composição de princípios activos contidos num medicamento. A «patente de base» é, nos termos do artigo 1.º, alínea c), a patente que protege um produto como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto.

57. Sobre o conteúdo dos conceitos de «produto» e «medicamento» e a relação entre eles, a Comissão declarou, na sua exposição de motivos que acompanhou a proposta de Regulamento n.º 1768/92 [8], que o conceito de medicamento utilizado na linguagem corrente é difícil de definir no âmbito jurídico. Além disso, o conceito de medicamento na legislação farmacêutica não coincide necessariamente com a definição no direito das patentes. Para o certificado complementar de protecção, que se situa na intersecção entre os dois sistemas, escolheu-se como denominação comum o conceito de «produto» [9].

58. Assim, o legislador tentou distinguir entre os conceitos de «medicamento», «produto» e «princípio activo» e construir uma ponte conceptual entre o âmbito da legislação farmacêutica e o âmbito dos direitos de propriedade intelectual. Embora as definições

8 — Exposição de motivos da Comissão que acompanhou a proposta de Regulamento (CEE) do Conselho relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos [COM (90) 101 final – SYN 255 (JO 1990, C 114, p. 10)], reproduzida em Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Colónia: Bundesanzeiger, 1993, pp. 92 e segs.

9 — *Ibidem,* n.º 28.

constantes do artigo 1.º do Regulamento n.º 469/2009 também pareçam conter, neste contexto, indicações claras sobre a interpretação, uma análise mais detalhada do teor do Regulamento n.º 469/2009 mostra uma certa ambiguidade na utilização dos conceitos de «produto» e «medicamento», de modo que nem sempre é claro qual o alcance que tem ou pretende ter o conteúdo destes conceitos.

59. Um primeiro exemplo é fornecido pela comparação do título do Regulamento n.º 469/2009 com o artigo 2.º do mesmo regulamento. De acordo com o título do regulamento, este refere-se ao certificado complementar de protecção para «os medicamentos». Pelo contrário, o artigo 2.º indica que o certificado complementar de protecção é concedido para «produtos» protegidos por uma patente.

60. Outro exemplo é fornecido pelo teor do artigo 2.º do Regulamento n.º 469/2009, o qual prevê que os «produtos» protegidos por uma patente e sujeitos, «enquanto medicamentos», antes da sua introdução no mercado, a um processo de autorização administrativa por força da Directiva 2001/83 ou da Directiva 2001/82 podem ser objecto de um certificado complementar de protecção. O artigo 3.º, alínea b), do regulamento refere também uma autorização de introdução no mercado para o «produto […] enquanto medicamento».

61. Na definição de «produto» no artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 aparece também uma sobreposição entre o conteúdo dos conceitos de «produto» e de «medicamento». Com efeito, nas várias versões linguísticas do regulamento, nas quais se distingue entre o artigo definido e indefinido, o produto é designado como «o» princípio activo ou «a» associação de princípios activos contidos num medicamento [10]. Assim, o produto corresponde à totalidade da parte activa ou eficaz do medicamento, que permite que este tenha propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças e, deste modo, constitua um medicamento [11]. Logo, com base numa interpretação literal, «um» princípio activo que, juntamente com outros princípios activos, é apenas parte da associação de princípios activos de um medicamento, não constitui um produto na acepção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 [12].

10 — Nas diferentes versões linguísticas, esta definição é do seguinte teor. Em francês: *le* principe actif ou *la* composition de principes actifs d'un médicament; em inglês: *the* active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product; em neerlandês: *de* werkzame stof of *de* samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel; em espanhol: *el* principio activo o *la* composición de principios activos de un medicamento; em italiano: *il* principio attivo o *la* composizione di principi attivi di un medicinale.

11 — No acórdão de 4 de Maio de 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Colect., p. I-4089, n.º 25), o Tribunal de Justiça declarou já que a substância que não tem efeitos terapêuticos próprios e que serve para obter uma determinada forma farmacêutica do medicamento, não é abrangida pelo conceito de princípio activo, o qual, por sua vez, permite definir o conceito de produto.

12 — A definição de «produto» como toda a parte activa ou eficaz de um medicamento no artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 explica também, em última análise, a equiparação parcial dos conceitos de «produto» e de «medicamento» no Regulamento n.º 469/2009.

62. Esta última constatação sobre o teor do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 é especialmente importante para o presente processo prejudicial. Com efeito, leva a concluir que numa vacina multivalente só a combinação de todos os princípios activos constitui o produto na acepção do Regulamento n.º 469/2009. Pelo contrário, um único princípio activo de uma vacina multivalente não pode, nos termos do artigo 1.º, alínea b), ser abrangido pelo conceito de produto do Regulamento n.º 469/2009.

b) O problema: pode ser concedido um certificado complementar de protecção para medicamentos com vários princípios activos, cuja associação de princípios activos só está parcialmente patenteada?

63. De acordo com o teor do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, um único princípio activo ou uma associação de princípios activos, que fazem parte de uma associação mais ampla de princípios activos de um medicamento, não constitui um produto na acepção deste regulamento. Logo, uma interpretação literal do Regulamento n.º 469/2009 leva a concluir que, para medicamentos com vários princípios activos, só pode ser concedido um certificado complementar de protecção para a totalidade da associação de princípios activos. Na verdade, apenas a associação de princípios activos como tal constitui, de acordo com o teor do artigo 1.º, alínea b), o produto, para o qual pode ser concedido um certificado complementar de protecção.

64. Contudo, esta interpretação literal implica igualmente que, para medicamentos com vários princípios activos, dos quais apenas uma parte é objecto de uma patente, não podem ser concedidos certificados complementares de protecção. Com efeito, no caso desses medicamentos estaria, em regra, excluído *de facto* que existisse a patente de base na acepção do artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009, que é necessária por força do artigo 3.º, alínea a), do mesmo regulamento.

65. Isto resulta da definição da patente de base no artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009.

66. Nos termos do artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009, a patente de base é a patente que protege um produto como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado. Esta definição refere-se às três grandes categorias de patentes nas quais a patente de

base se pode incluir, a saber: 1) as patentes que protegem um produto, 2) as patentes que protegem um processo, e 3) as patentes que protegem a aplicação de um produto ou de um processo [13].

67. Nas três categorias de patentes referidas no artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009, o objecto da patente de base é sempre o produto na acepção do artigo 1.º, alínea b), deste regulamento, isto é, «o» princípio activo ou «a» associação de princípios activos de um medicamento. Daqui resulta que uma patente para «um» princípio activo ou «uma» combinação de princípios activos, que representam apenas uma parte da associação de princípios activos de um medicamento, não pode constituir uma patente de base na acepção do artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009. Com efeito, decorre de uma interpretação literal que só a associação de princípios activos deste medicamento na sua totalidade deve ser qualificada como produto na acepção do artigo 1.º, alínea b), mas não a parte patenteada desta associação.

68. Esta conclusão não é alterada pelo debate no processo principal, no contexto do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, sobre a diferença entre o objecto – ou âmbito de protecção – da patente de base e o seu efeito protector. Este debate refere-se, em especial, à questão de saber se a circunstância de que um princípio activo, que é objecto de uma patente, é um elemento fixo de uma associação de princípios activos e, por isso, a totalidade desta associação de princípios activos não pode ser produzida nem comercializada sem a autorização do titular da patente (trata-se do *efeito protector* da patente), pelo que se considera que a associação de princípios activos está protegida por uma patente em vigor.

69. A este respeito, é decisivo que a definição de patente de base, no artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009, parte do *objecto* da patente, e não do seu *efeito protector*. Logo, deve entender-se como patente de base, na acepção do Regulamento n.º 469/2009, uma patente nacional ou europeia, cujo *objecto* abrange um produto como tal, um processo

13 — V., sobre estas categorias de patentes, Melullis, K.-J., in *Europäisches Patentübereinkommen* (ed. Benkard, G.), Munique, 2002, artigo 52.º, n.ºs 105 e segs., que, no contexto da CPE, assinala que as patentes sobre um objecto abrangem substâncias, misturas de substâncias, máquinas e dispositivos. As patentes sobre processos podem versar, designadamente, sobre processos de produção, de teste, e de aplicação. A patente de aplicação protege a aplicação de um produto ou processo, geralmente conhecidos em conformidade com o estado da técnica. Por conseguinte, uma patente deste tipo baseia-se na descoberta de uma nova utilidade de um produto ou processo correspondente ao estado da técnica.

de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto na acepção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009.

70. Na falta de harmonização do direito das patentes na União, a questão de saber se um produto como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto na acepção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 constitui o objecto de uma patente nacional ou europeia, tem de ser respondida, no estado actual do direito da União, à luz das normas nacionais aplicáveis a esta patente [14]. A definição de patente de base [15] fornecida no artigo 1.º, alínea c), do regulamento impõe, contudo, que se atenda sempre, ao aplicar esta definição, não aos efeitos protectores da patente controvertida mas ao seu *objecto*, o qual deve ser determinado de acordo com o direito nacional.

71. Esta definição do artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009 reduz ao mesmo tempo o risco de que a falta de harmonização do direito das patentes na União tenha como consequência uma disparidade na protecção conferida pelo certificado [16].

72. Face a estas considerações, entendo que não seria compatível com os critérios imperativos do artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009 que um órgão jurisdicional nacional, invocando a legislação nacional em matéria de patentes, pretendesse utilizar a protecção conferida por uma patente a um determinado princípio activo para declarar que essa patente é patente de base para todas as associações de princípios activos nas quais é utilizado o princípio activo patenteado.

73. Segundo uma interpretação literal dos artigos 1.º a 3.º do Regulamento n.º 469/2009, verifica-se que, para os medicamentos cuja associação de princípios activos só em parte está patenteada, na falta de uma patente de base na acepção do artigo 1.º, alínea c), deste regulamento, não pode ser concedido qualquer certificado complementar de protecção.

14 — V., a este respeito, acórdão de 16 de Setembro de 1999, Farmitalia (C-392/97, Colect., p. I-5553).

15 — Neste contexto, importa recordar que a ordem jurídica da União não define, em princípio, os seus conceitos tomando como referência uma ou várias ordens jurídicas nacionais, a menos que isso seja expressamente previsto; v. acórdãos de 18 de Dezembro de 2007, Société Pipeline Méditerranée et Rhône (C-314/06, Colect., p. I-12273, n.º 21); de 22 de Maio de 2003, Comissão/Alemanha (C-103/01, Colect., p. I-5369, n.º 33); e de 2 de Abril de 1998, EMU Tabac e o. (C-296/95, Colect., p. I-1605, n.º 30).

16 — O Tribunal de Justiça já chamou a atenção, no seu acórdão de 13 de Julho de 1995, Espanha/Conselho (C-350/92, Colect., p. I-1985, n.º 36), para os riscos de uma disparidade na protecção conferida pelos certificados de medicamentos na União, e salientou que se fosse conferida, na União, uma protecção diferente ao mesmo medicamento, haveria lugar a uma fragmentação do mercado, caracterizada por mercados nacionais onde o medicamento estaria ainda protegido e mercados onde essa protecção já não existiria. Esta protecção diferente implicaria também que os medicamentos estariam sujeitos a condições de comercialização diferentes segundo os Estados-Membros. Recentemente, o Tribunal de Justiça confirmou esta apreciação no acórdão de 3 de Setembro de 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Colect., p. I-7295, n.º 35), no qual sublinhou que uma evolução heterogénea da protecção conferida pelo certificado nos vários Estados-Membros seria susceptível de entravar a livre circulação dos medicamentos na União e, por isso, de afectar directamente o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno.

2. Interpretação teleológica do Regulamento n.º 469/2009

74. Resulta das considerações que teci *supra*, que a concessão de um certificado complementar de protecção para uma vacina multivalente, cuja associação de princípios activos só em parte está patenteada, fica, em geral excluída, segundo uma interpretação literal do Regulamento n.º 469/2009. A seguir, analisarei se esta conclusão é compatível com os objectivos do Regulamento n.º 469/2009. Como penso que isto não sucede, passarei a completar a interpretação literal dos artigos 1.º a 3.º do Regulamento n.º 469/2009 com uma interpretação teleológica.

a) Necessidade de uma interpretação teleológica dos artigos 1.º a 3.º do Regulamento n.º 469/2009

75. O objectivo do certificado complementar de protecção para os medicamentos consiste essencialmente em prolongar a duração da protecção da patente para os princípios activos utilizados em medicamentos.

76. O prazo regular de validade da protecção conferida pela patente corresponde a 20 anos, contados a partir do dia da apresentação do pedido de registo da invenção. Se a autorização de comercialização de medicamentos, nos termos da Directiva 2001/83 ou da Directiva 2001/82, apenas for concedida após a apresentação do pedido de patente, os produtores de medicamentos [17] não podem explorar em termos económicos a sua posição de exclusividade no que diz respeito aos princípios activos patenteados desse medicamento durante o período que medeia entre a apresentação de um pedido de patente e a autorização de comercialização do medicamento. Na medida em que, no entender do legislador da União, se reduz deste modo a protecção efectiva conferida pela patente a um período insuficiente [18] para amortizar os investimentos efectuados na investigação e para gerar os recursos necessários para manter uma investigação eficaz, o Regulamento n.º 469/2009 confere aos referidos produtores a possibilidade de, através do requerimento de um certificado complementar de protecção, prolongarem os seus direitos de exclusividade sobre os princípios activos patenteados de um medicamento por um período máximo total de quinze anos, a partir da primeira autorização de colocação no mercado da União do medicamento em causa [19].

77. Este regime visa garantir um equilíbrio entre os vários interesses em causa no sector farmacêutico. Trata-se, por um lado, dos interesses das empresas e instituições,

17 — Embora o titular da patente de base de um princípio activo ou o titular do certificado complementar de protecção não tenha necessariamente de ser o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento, basearei a minha apreciação jurídica das questões prejudiciais, para melhor compreensão, na hipótese de que o fabricante de medicamentos é o titular da patente de base e da autorização de introdução no mercado e de que também solicitou o certificado complementar de protecção.

18 — V. quarto considerando do Regulamento n.º 469/2009.

19 — V. artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009, bem como o seu nono considerando.

algumas das quais desenvolvem actividades de investigação muito dispendiosa no domínio farmacêutico pretendendo, por isso, um prolongamento da duração da protecção das suas invenções, para poderem amortizar as despesas de investimento. Por outro lado, estão igualmente em jogo os interesses dos fabricantes de medicamentos genéricos que, devido ao prolongamento da duração da protecção dos princípios activos patenteados, ficam impedidos de produzir e comercializar os medicamentos genéricos. A este respeito, é igualmente relevante que a comercialização de medicamentos genéricos implica, em geral, a redução dos preços dos medicamentos em causa. Neste contexto, os interesses dos pacientes situam-se entre os interesses das empresas e instituições que realizam actividades de investigação e os dos fabricantes de medicamentos genéricos. Com efeito, os pacientes têm, por um lado, interesse em que sejam desenvolvidos novos princípios activos para medicamentos, mas, por outro, têm também interesse em que, posteriormente, sejam oferecidos a preços acessíveis. O mesmo é válido quanto aos sistemas nacionais de saúde pública em geral que, além disso, têm um interesse especial em evitar que sejam comercializados, sob a protecção de um certificado, antigos princípios activos de forma ligeiramente modificada mas sem verdadeira inovação, elevando assim artificialmente as despesas no domínio da saúde.

78. Tendo como pano de fundo esta complexa trama de interesses, procurou obter-se através do Regulamento n.º 469/2009 uma solução equilibrada, para atender adequadamente aos interesses de todas as partes envolvidas. Face à complexidade deste equilíbrio de interesses [20], é necessário proceder com especial cuidado ao realizar uma interpretação teleológica das várias disposições do regulamento.

79. Não obstante, entendo que é evidente que o resultado da interpretação literal dos artigos 1.º a 3.º do Regulamento n.º 469/2009, segundo a qual não podem ser concedidos certificados complementares de protecção para medicamentos com vários princípios activos, dos quais apenas uma parte é objecto de uma patente, não é compatível com os objectivos do Regulamento n.º 469/2009.

80. Com efeito, se para medicamentos com vários princípios activos, dos quais apenas uma parte é objecto de uma patente, não pudessem ser concedidos certificados complementares de protecção, isto levaria a que em todos os domínios, nos quais os fabricantes de medicamentos estão obrigados, por motivos de direito ou de facto, a comercializar princípios activos patenteados em combinação com outros princípios activos num medicamento, fosse excluído um prolongamento da duração da protecção dos princípios activos patenteados nos termos do Regulamento n.º 469/2009.

20 — V., a este respeito, também o décimo considerando do Regulamento n.º 469/2009.

81. O presente exemplo do desenvolvimento de princípios activos para vacinas mostra claramente que esse resultado não seria compatível com os objectivos do Regulamento n.º 469/2009.

82. A importância das vacinas para a saúde pública dificilmente pode ser sobrevalorizada. Ela reflecte-se, por exemplo, nas declarações da Direcção-Geral da Saúde e dos Consumidores da Comissão Europeia relativamente à Estratégia de Vacinação da Comissão. Assim, esta Direcção-Geral salienta que as vacinas permitem imunizar a população contra doenças e constituem, sem dúvida, uma medida económica e acessível de protecção da saúde pública [21]. Destaca ainda que a Comissão apoia a introdução de vacinas contra o cancro do colo do útero, referindo expressamente as vacinas Gardasil e Cervarix, controvertidas no processo Georgetown University e o. [22].

83. Nas suas observações escritas, quer a Georgetown University, a University of Rochester e a Loyola University of Chicago [23] quer a Medeva [24] salientaram que os serviços de saúde nacionais, tal como os pacientes, têm um interesse especial no desenvolvimento de vacinas multivalentes. A utilização de vacinas multivalentes permite, em particular, oferecer uma protecção rápida e ampla contra várias doenças a lactentes e crianças de tenra idade com um número reduzido de vacinas. Por sua vez, isto permite respeitar melhor os calendários de vacinação, reduzir ao mínimo os incómodos para os pacientes, e evitar atrasos na obtenção de uma imunização exaustiva. Afirmam que, por esta razão, as vacinas só são comercializadas, em muitos casos, como vacinas multivalentes.

84. Em apoio dessas alegações, as referidas partes remetem, por um lado, para a publicação da *WHO Fact Sheet n.º 288 (2005) – Immunization against diseases of public importance* [25], na qual, sob a epígrafe «Tipos de vacinas», se refere que as vacinas são frequentemente aplicadas como combinações de antígenos. Neste contexto, a Medeva salienta ainda que não produziu qualquer vacina que contenha apenas AHF e pertactina [26].

85. Este argumento das empresas do sector da investigação farmacêutica representadas nos processos principais encontra apoio em diversas publicações da Organização Mundial de Saúde. Na sua publicação *Six common*

21 — http://ec.europa.eu/health/vaccination/policy/index_de.htm

22 — http://ec.europa.eu/health/vaccination/hpv/index_de.htm

23 — Observações escritas, n.º 20.

24 — Observações escritas, n.os 74 e segs.

25 — Apresentada como anexo 4 às observações escritas da Georgetown University, da University of Rochester e da Loyola University of Chicago e como anexo 19 às observações escritas da Medeva.

26 — Observações escritas, n.º 74.

misconceptions about immunization, a Organização Mundial de Saúde assinala, por exemplo, que estão a ser investigadas possibilidades de incluir mais antígenos numa vacina. A vantagem de vacinas multivalentes de ampla cobertura consiste, segundo essa publicação, em garantir que os lactentes recebam o mais cedo possível uma imunização exaustiva. Além disso, a redução do número de vacinas poupa aos pais tempo e dinheiro e torna as vacinas menos traumatizantes para as crianças [27].

86. Neste contexto, o órgão jurisdicional de reenvio sublinhou também no processo Medeva que os fabricantes de vacinas eram obrigados, pela política de compras dos Estados, a produzir combinações de vacinas tão amplas quanto possível. O órgão jurisdicional entende que o mercado é deste modo influenciado pelo Estado, que o incita a combinar as vacinas sempre que possível. Neste contexto, é difícil encontrar um mercado para vacinas patenteadas, oferecidas de modo isolado [28].

87. Estas explicações demonstram que os fabricantes de medicamentos podem ter um interesse legítimo em colocar no mercado vacinas multivalentes. Entendo, por isso, que seria incompatível com os objectivos do Regulamento n.º 469/2009 se o equilíbrio de interesses nele estabelecido, que permite aos fabricantes de medicamentos prolongar a sua posição de exclusividade relativamente a princípios activos patenteados durante um período total máximo de quinze anos a contar da primeira autorização de comercialização do medicamento em causa na União, fosse posto em causa pelo facto de os princípios activos patenteados serem comercializados em combinação com outros princípios activos no mesmo medicamento.

88. Logo, a interpretação literal dos artigos 1.º a 3.º do Regulamento n.º 469/2009 deve ser completada através de uma interpretação teleológica, que assegure que o regime aí previsto para os certificados complementares de protecção seja integralmente aplicável também a medicamentos, cuja associação de princípios activos só em parte seja objecto de uma patente [29].

b) O produto na acepção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009

89. À luz das considerações que teci, parece-me ser necessária uma interpretação teleológica da definição de «produto», constante

27 — http://www.who.int/immunization_safety/aefi/immunization_misconceptions/en/index6.html# (última actualização: 11 de Dezembro de 2010).

28 — Decisão de reenvio no processo Medeva, n.os 27 e segs.

29 — A relevância da interpretação teleológica no contexto da interpretação do Regulamento n.º 469/2009 é confirmada pela jurisprudência assente do Tribunal de Justiça. Assim, logo no acórdão Farmitalia (já referido na nota 14, n.os 17 e segs.), o Tribunal de Justiça, destacando os objectivos do Regulamento n.º 1768/92, pronunciou-se a favor de uma interpretação extensiva do artigo 3.º, alínea b), deste regulamento.

do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, no sentido de que produto na acepção do referido regulamento abrange não apenas «o» princípio activo ou «a» associação de princípios activos, mas também «um» princípio activo ou «uma» associação de princípios activos de um medicamento.

90. Esta interpretação permite aplicar o Regulamento n.º 469/2009 também a medicamentos, cuja associação de princípios activos só em parte seja objecto de uma patente. Com efeito ela permite, no âmbito de um pedido de CCP, designar como produto na acepção do artigo 1.º, alínea b), a parte da associação de princípios activos que é objecto de uma patente. Esta última patente pode ser depois classificada, sem mais, como patente de base na acepção do artigo 1.º, alínea c), do regulamento, de modo que nesta base é possível examinar as condições para a concessão do certificado complementar de protecção nos termos do artigo 3.º do regulamento.

c) O produto na acepção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009

91. Embora o alargamento do conceito de produto na acepção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 a «um» princípio activo ou «uma» associação de princípios activos permita, em princípio, aplicar o referido regulamento a medicamentos cuja associação de princípios activos só em parte seja objecto de uma patente, é preciso garantir que esta interpretação teleológica não vá para além do objectivo prosseguido, de concretizar o equilíbrio de interesses visado pelo legislador da União.

92. Neste contexto, existe em especial o risco de que uma interpretação do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, nos termos da qual quer «a» associação de princípios activos quer uma parte da associação de princípios activos de um medicamento possam ser classificadas como «produto», seja aproveitada para contornar o sistema previsto pelo legislador da União quanto à limitação do período de validade dos certificados complementares de protecção.

93. De acordo com o disposto no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, o certificado complementar de protecção 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 autorização de introdução no mercado na União, reduzido um período de cinco anos. Contudo, nos termos do artigo 13.º, n.º 2, o período de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos.

94. Este regime torna patente a decisão do legislador da União, de conceder ao titular da

patente um prolongamento da sua posição de exclusividade durante um período de tempo, em que a duração do procedimento de autorização do medicamento exceda cinco anos, embora exista a este respeito o limite de cinco anos. O ponto de partida comum para o cálculo do período de validade do certificado é a primeira autorização de comercialização «na União» [30], de modo que os certificados complementares de protecção relativos aos mesmos produtos têm, em princípio, a mesma duração em todos os Estados-Membros.

95. Assim, está excluído que um fabricante de medicamentos que consegue comercializar um medicamento com um princípio activo, patenteado no prazo de cinco anos a partir do pedido de patente, possa obter um certificado de protecção; porém beneficia – considerando uma duração normal da patente de 20 anos – de uma protecção da patente de quinze anos no mínimo. Quando, pelo contrário, um fabricante de medicamentos precisa de dez anos ou mais a partir do pedido de patente para obter a primeira autorização de comercialização na União, ele beneficia da protecção máxima de cinco anos.

96. Por outro lado, qualificar como produto na acepção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 quer a associação de princípios activos de um medicamento quer um princípio activo patenteado ou a associação patenteada de princípios activos que o referido medicamento contenha, implica o risco de que um fabricante de medicamentos, com base num princípio activo patenteado ou numa associação patenteada de princípios activos desenvolva vários medicamentos com diversas associações de princípios activos e comercialize alguns deles com atraso, para tirar o máximo partido da protecção conferida pelo certificado.

97. O fabricante de medicamentos poderia, por exemplo, aproveitar ao máximo a duração da protecção conferida pela patente e pelo certificado, comercializando o mais rapidamente possível um primeiro medicamento com um princípio activo patenteado, para poder obter o benefício económico da protecção já conferida pela patente. Na medida em que o procedimento necessário para obter uma autorização de comercialização tenha durado mais de cinco anos, o fabricante de medicamentos pode solicitar ao mesmo tempo um certificado complementar de protecção e designar como produto toda a associação de princípios activos do medicamento. Poderia tentar justificar o seu pedido alegando que esse produto está protegido por uma patente de base em vigor, como é exigido pelo artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, e referindo o efeito protector da

30 — Como primeira autorização de introdução no mercado na União há que ter em conta não apenas as autorizações concedidas nos diferentes Estados-Membros da UE, mas também as autorizações nos Estados do EEE que são a Islândia, a Noruega e o Liechtenstein; v., a este respeito, Kellner, H., «Salz in der Suppe oder Sand im Getriebe? Anmerkungen zu Schutzzertifikaten», GRUR, 1999, pp. 805, 808. Além disso, uma autorização de comercialização concedida pelas autoridades suíças e reconhecida automaticamente pelo Principado do Liechtenstein, nos termos da legislação desse Estado, deve ser também considerada uma primeira autorização de comercialização no EEE, para efeitos do artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009, tal como deve ser entendido para aplicar o acordo EEE; neste sentido, acórdão de 21 de Abril de 2005, Novartis e o. (C-207/03 e C-252/03, Colect., p. I-3209).

patente de base para o princípio activo patenteado contido na associação de princípios activos [31]. A seguir, o fabricante de medicamentos poderia comercializar medicamentos com composições ligeiramente alteradas de princípios activos, incluindo igualmente o princípio activo patenteado, e, de acordo com a mesma lógica, solicitar novos certificados complementares de protecção, cuja duração poderia atingir cinco anos.

98. Para evitar que se contorne deste modo o sistema de limitação do período de protecção conferida pelo certificado previsto no Regulamento n.º 469/2009, o artigo 3.º, alínea a), deve ser interpretado no sentido de que o produto para os efeitos desta norma coincide com o produto que é objecto da patente de base na acepção do artigo 1.º, alínea c).

99. Esta descrição de produto para os efeitos do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 implica, por um lado, que o juiz chamado a aplicar este artigo deve examinar, no essencial, se existe um produto que constitui o objecto da patente de base. Este exame deve ser efectuado, em princípio, à luz das disposições aplicáveis à patente de base. Se esta questão for respondida pela afirmativa, é, em regra, preenchida *eo ipso* a outra condição do artigo 3.º, alínea a), de que este produto deve estar protegido por uma patente de base em vigor. Com efeito, embora também a última questão deva, em princípio, ser respondida nos termos das disposições aplicáveis à patente de base [32], deve entender-se que um produto que, nos termos das normas aplicáveis à patente de base, é objecto desta, estará igualmente protegido por ela.

100. Atendendo em especial ao artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009, nos termos do qual no Estado-Membro onde for apresentado o pedido só pode ser concedido um certificado complementar de protecção por cada produto, a referida interpretação do artigo 3.º, alínea a), implica, por outro lado, que para cada princípio activo ou cada associação de princípios activos objecto de uma patente, só pode ser concedido um certificado complementar de protecção para prolongar a duração da protecção desta patente, e isto independentemente do número de associações de princípios activos nas quais foi integrado o princípio activo patenteado ou a associação

31 — V., a este respeito, também o n.º 68 das presentes conclusões.

32 — V., neste contexto, acórdão Farmitalia (já referido na nota 14).

patenteada de princípios activos [33]. Isto impede que os fabricantes de medicamentos possam optimizar a duração da protecção conferida pela patente e pelo certificado relativamente a um princípio activo, comercializando o princípio activo patenteado em várias associações de princípios activos como medicamentos diferentes e atrasando parcialmente o seu lançamento no mercado.

101. Interpretando o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 no sentido de que o produto na acepção desta norma deve coincidir com o produto que é objecto da patente de base, o fabricante de medicamentos titular de uma patente para um princípio activo ou para uma associação de princípios activos pode escolher livremente a maneira de comercializar este princípio activo patenteado ou esta associação de princípios activos patenteada: num medicamento com apenas este princípio activo ou apenas esta associação de princípios activos, num medicamento em combinação com outros princípios activos ou em vários medicamentos com diferentes associações de princípios activos. Para cada um destes medicamentos, há que qualificar o princípio activo patenteado ou a associação de princípios activos patenteada como produto protegido por uma patente de base em vigor, na acepção do artigo 3.º, alínea a). Contudo, nos termos do artigo 3.º, alínea c), do regulamento só pode ser solicitado para esse produto um único certificado complementar de protecção, e isto independentemente da variedade de composições do princípio activo patenteado ou da associação patenteada de princípios activos comercializadas como medicamento.

102. Atendendo em especial à exposição dos factos no processo Georgetown University e o., importa mencionar aqui o caso particular em que uma patente tem por objecto vários princípios activos, bem como uma ou várias associações destes princípios activos. Nesse caso, qualquer destes princípios activos e qualquer das referidas associações de princípios activos, utilizados num medicamento, pode ser classificado como produto na acepção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009. Em relação a cada um destes princípios activos e a cada uma destas associações de princípios activos, a patente do fabricante de medicamentos pode ainda ser considerada a patente de base para os efeitos do artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009. Contudo, está excluído que, invocando esta patente de base, possam ser pedidos certificados complementares de

33 — Se um princípio activo está protegido por várias patentes de base válidas que eventualmente pertencem a vários titulares, é evidente que cada uma destas patentes pode ser designada para os fins do procedimento de obtenção de um certificado sem que, todavia, possa ser concedido mais que um certificado por cada patente de base; v. acórdão de 23 de Janeiro de 1997, Biogen (C-181/95, Colect., p. I-357, n.º 28). No acórdão AHP Manufacturing (já referido na nota 16), o Tribunal de Justiça confirmou ainda que a regra do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 1768/92 também não se opõe à concessão de um certificado complementar de protecção ao titular de uma patente de base para um produto quando, no momento da apresentação do pedido de CCP, já tenham sido concedidos um ou vários certificados a um ou vários titulares de uma ou várias outras patentes de base.

protecção para cada um destes princípios activos e para cada uma destas combinações de princípios activos, que se utilizam num medicamento. Com efeito, segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, para cada patente de base só pode ser concedido um certificado complementar [34].

103. Daqui resulta que o titular de uma patente, que tem por objecto vários princípios activos e também uma ou várias associações destes princípios activos tem de decidir para qual dos princípios activos ou para qual das associações de princípios activos solicita um certificado complementar de protecção em virtude da patente de base. Assim, a concessão de um primeiro certificado complementar de protecção para um princípio activo ou para uma associação de princípios activos invocando esta patente exclui a concessão de outros certificados complementares de protecção invocando a mesma patente de base.

104. Esta interpretação do Regulamento n.º 469/2009 evita, por um lado, que seja contornado o sistema de limitação da duração da protecção do certificado previsto no regulamento, formulando as reivindicações do pedido de patente de modo a obter a duração máxima da protecção, para abrangerem um ou vários princípios activos individuais e várias combinações destes princípios activos individuais. Se fosse possível solicitar, em relação a qualquer destes princípios activos e qualquer destas combinações de princípios activos, um certificado complementar de protecção, poderia depois ser prolongada a duração da protecção conferida pela patente e pelo certificado para princípios activos individuais, retardando a comercialização dos princípios activos individuais e das associações destes princípios activos em diferentes medicamentos [35].

105. Por outro lado, penso que esta interpretação oferece aos fabricantes de medicamentos, na maior parte dos casos, também a possibilidade de obter uma protecção adequada através de um certificado, referindo no seu pedido de CCP o princípio activo central ou a associação fundamental de princípios activos, contidos nos diferentes medicamentos – a elaborar.

106. Os artigos 4.º e 5.º do Regulamento n.º 469/2009 regulam a extensão, o alcance e o conteúdo da protecção conferida pelo certificado. De acordo com o disposto no artigo 4.º do Regulamento n.º 469/2009, a protecção conferida pelo certificado abrange, dentro dos limites da protecção assegurada pela patente de base, apenas o produto coberto pela autorização de introdução no mercado do medicamento correspondente, para qualquer utilização do produto, enquanto medicamento, que tenha sido autorizada antes do

34 — Acórdão Biogen (já referido na nota 33, n.º 28).

35 — V., a este respeito, n.os 97 e segs. das presentes conclusões.

termo da validade do certificado. Segundo o artigo 5.º, o certificado confere, sem prejuízo do disposto no artigo 4.º, os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.

107. Resulta de ambas as disposições que a protecção conferida pelo certificado está sempre associada a um fim: o âmbito e os efeitos da protecção do certificado complementar de protecção estão limitados às utilizações do produto enquanto medicamento, para as quais exista uma autorização de comercialização [36].

108. Por conseguinte, quando um certificado complementar de protecção é conferido para um princípio activo ou para uma associação de princípios activos de um medicamento, o efeito protector deste certificado estende-se, dentro dos limites da protecção conferida pela patente de base, a todas as utilizações do produto em medicamentos posteriores, cuja comercialização seja autorizada antes de o certificado expirar. Deste modo, na medida em que a patente de base para o princípio activo ou para a associação de princípios activos protegidos pelo certificado ofereça ao seu titular protecção contra a produção e a distribuição não autorizadas de medicamentos com este princípio activo ou com esta associação de princípios activos, o certificado complementar de protecção protegerá também esse princípio activo ou essa associação de princípios activos contra a produção e a distribuição não autorizadas de todos os medicamentos posteriores, que forem autorizados antes de expirar o certificado e que contenham este princípio activo ou esta associação de princípios activos.

109. Logo, se o titular de uma patente, que tem por objecto vários princípios activos, bem como uma ou múltiplas associações destes princípios activos, refere no seu pedido de CCP o princípio activo central ou a associação fundamental de princípios activos, contidos nos medicamentos a comercializar no futuro, poderá assegurar que estes medicamentos posteriores – dentro dos limites da patente de base e durante a vigência do certificado complementar de protecção – sejam também protegidos contra a produção e distribuição não autorizadas.

d) Conclusão provisória

110. Resulta do exposto que uma interpretação teleológica do Regulamento n.º 469/2009 leva a concluir que a definição de produto no artigo 1.º, alínea b), do regulamento abrange não apenas «o» princípio activo ou «a»

36 — V., a este respeito, Brändel, C., «Offene Fragen zum "ergänzenden Schutzzertifikat"», GRUR, 2001, pp. 875, 876 e segs., e Hacker, F., «PatG – Anhang zu § 16a», *Patengesetz* (Busse, R.), Berlim, 2003, 6.ª ed., n.os 56 a 67.

associação de princípios activos, mas também «um» princípio activo ou «uma» associação de princípios activos de um medicamento. Acresce que o artigo 3.º, alínea a), do regulamento deve ser interpretado no sentido de que o produto para os efeitos desta norma deve coincidir com o produto que é objecto da patente de base para os efeitos do artigo 1.º, alínea c), do regulamento.

3. Resposta à primeira a quinta questões prejudiciais no processo Medeva

111. Atendendo às considerações que teci, importa responder do modo seguinte à primeira a quinta questões prejudiciais no processo Medeva.

112. Para responder à primeira questão de saber como e com base em que critérios se deve interpretar e aplicar o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, há que partir do princípio de que importa entender como produto, na acepção do artigo 3.º, alínea a), um produto que é objecto de uma patente de base na acepção do artigo 1.º, alínea c), do regulamento. Se um produto constitui o objecto de uma patente de base na acepção do artigo 1.º, alínea c), e se esse produto está protegido por uma patente de base em vigor, em conformidade com a exigência do artigo 3.º, alínea a), deve ser determinado, em princípio, atendendo às disposições aplicáveis à patente de base. Contudo, a definição de patente de base fornecida no artigo 1.º, alínea c), impede que sejam qualificadas como produto na acepção do artigo 3.º, alínea a), associações de princípios activos que não são objecto de uma patente de base mas que, devido à presença de um princípio activo patenteado, beneficiam da protecção da patente.

113. Tendo em conta as considerações expostas, há que responder à primeira questão prejudicial do seguinte modo: requisito para qualificar um princípio activo ou uma associação de princípios activos de um medicamento como produto na acepção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, é que este princípio activo ou esta associação de princípios activos sejam objecto de uma patente de base na acepção do artigo 1.º, alínea c). Se um princípio activo ou uma associação de princípios activos de um medicamento constituem o objecto de uma patente de base na acepção do artigo 1.º, alínea c), e se este princípio activo ou esta associação de princípios activos estão protegidos por uma patente de base em vigor, conforme exigido no artigo 3.º, alínea a), deve ser determinado, em regra, atendendo às disposições aplicáveis à patente de base. Não obstante, a definição de patente de base que consta do artigo 1.º, alínea c), do regulamento proíbe que o efeito protector da patente de base seja utilizado como critério para determinar se um princípio activo ou uma associação de princípios

activos de um medicamento são objecto de uma patente de base.

114. A referida interpretação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 é válida quer para medicamentos com um único princípio activo quer para medicamentos com vários princípios activos.

115. Neste contexto, a segunda e a terceira questões prejudiciais devem ser respondidas no sentido de que, ao apreciar um pedido de CCP para um medicamento com vários princípios activos ou para uma vacina multivalente, não existem critérios suplementares ou outros para determinar se se trata de um produto na acepção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 e se este produto está protegido por uma patente de base em vigor.

116. Partindo destas premissas, a quarta e a quinta questões prejudiciais devem ser respondidas no sentido de que, para saber se uma vacina multivalente pode ser classificada como produto na acepção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 e se este produto está protegido por uma patente de base em vigor, quando só estão protegidos por uma patente de base em vigor um dos seus princípios activos ou cada um dos seus princípios activos contra uma das doenças, importa, em princípio, ter em conta as disposições aplicáveis à patente de base. No entanto, para responder à questão de saber se existe um produto na acepção do artigo 3.º, alínea a), do regulamento, não se deve utilizar como critério o efeito protector da patente de base.

B – *Sexta questão prejudicial no processo Medeva e única questão prejudicial no processo Georgetown University e o.*

117. Com a sexta questão prejudicial no processo Medeva e a questão única (redigida nos mesmos termos) no processo Georgetown University e o., os órgãos jurisdicionais de reenvio pretendem saber se o artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 se opõe à concessão de um certificado complementar de protecção para um princípio activo patenteado ou para uma associação patenteada de princípios activos, quando este princípio activo ou esta associação de princípios activos estão combinados com um ou vários outros princípios activos num medicamento, de modo que a autorização de introdução no mercado nos termos da Directiva 2001/83 ou da Directiva 2001/82 se refere a um medicamento, no qual o princípio activo patenteado ou a associação patenteada de princípios activos foram combinados com outros princípios activos.

118. As considerações que teci relativamente à interpretação teleológica do Regulamento n.º 469/2009 levam-me a concluir que o âmbito de aplicação deste regulamento deve

abranger igualmente medicamentos, cuja associação de princípios activos não está patenteada na sua totalidade, mas contém um princípio activo patenteado ou uma associação patenteada de princípios activos.

119. Daqui se deduz, para a interpretação do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, que uma autorização válida de introdução no mercado para os efeitos desta disposição também pode existir quando essa autorização se refere, nos termos da Directiva 2001/83 ou da Directiva 2001/82, a um medicamento que, além do princípio activo patenteado ou da associação patenteada de princípios activos, inclui ainda um ou mais princípios activos diferentes.

120. Não obstante, importa sublinhar a este respeito que o artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 tem de ser lido em conjugação com o artigo 3.º, alínea d), e o artigo 7.º, n.º 1, deste regulamento. Nos termos do artigo 3.º, alínea d), a autorização referida na alínea b) desta disposição tem de ser a primeira autorização de introdução no mercado desse produto, como medicamento. Além disso, o artigo 7.º do regulamento prevê que o pedido de CCP deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve a autorização de introdução no mercado, como medicamento, referida na alínea b) do artigo 3.º, ou, quando a autorização de introdução no mercado for dada antes da concessão da patente de base, a partir da data da concessão da patente [37].

121. Assim, resulta da conjugação das referidas disposições, que um fabricante de medicamentos que comercialize um princípio activo, que é objecto de uma patente de base, em combinação com outros princípios activos sob a forma de diversos medicamentos com diferentes associações de princípios activos, tem de apresentar o pedido de CCP para o princípio activo patenteado no prazo de seis meses a contar da data em que foi concedida a primeira autorização de introdução no mercado do primeiro medicamento com o princípio activo patenteado no Estado-Membro onde for apresentado o pedido [38].

122. Esta análise é confirmada, designadamente, no despacho do Tribunal de Justiça de 17 de Abril de 2007 no processo Yissum [39], no qual o Tribunal de Justiça se debruçou sobre a interpretação do Regulamento n.º 1768/92 num caso em que um princípio activo patenteado foi comercializado em vários medicamentos e o certificado complementar de protecção não foi solicitado fazendo referência ao primeiro medicamento autorizado no

37 — Com estes prazos pretende-se ter em conta, por um lado, os interesses do titular da patente e, por outro, os interesses dos terceiros, que desejam saber o mais rapidamente possível se o produto em questão será ou não protegido por um certificado; v. acórdão AHP Manufacturing (já referido na nota 16, n.º 28).

38 — Sobre esta interacção entre o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009 e o seu artigo 3.º, alíneas b), e d); v. acórdãos de 2 de Setembro de 2010, Kirin Amgen (C-66/09, Colect., p. I-7943, n.º 36); e de 11 de Dezembro de 2003, Hässle (C-127/00, Colect., p. I-14781, n.º 26).

39 — C-202/05, Colect., p. I-2839.

Estado-Membro onde foi apresentado o pedido, que continha o princípio activo patenteado. No processo principal, a requerente tinha tentado justificar a sua referência ao medicamento posteriormente autorizado aludindo à diferente indicação terapêutica do princípio activo patenteado nos diferentes medicamentos [40]. Esta argumentação, susceptível de permitir contornar a regra do artigo 3.º, alínea d), do regulamento, foi rejeitada pelo Tribunal de Justiça, com a fundamentação de que o conceito de «produto» na acepção do artigo 1.º, alínea b), deste regulamento não abrange a utilização terapêutica de um princípio activo protegido pela patente de base [41].

123. A sistemática geral do Regulamento n.º 469/2009 confirma também o carácter lógico da regra de que, quando existem vários medicamentos com o mesmo princípio activo patenteado, o certificado complementar de protecção deve ser solicitado invocando a primeira autorização de introdução no mercado do medicamento que tenha sido autorizado no Estado-Membro onde for apresentado o pedido como primeiro medicamento com este princípio activo. Uma vez que o certificado complementar de protecção se refere ao princípio activo ou à associação de princípios activos que são objecto da patente de base, a concessão de um certificado complementar de protecção com base no primeiro medicamento, que contém este princípio activo ou esta associação de princípios activos implica que também todos os medicamentos posteriores, que utilizem o princípio activo ou a associação de princípios activos que o certificado protege, estão protegidos nos termos dos artigos 4.º e 5.º do Regulamento n.º 469/2009, nos limites da protecção conferida pela patente de base contra a produção e comercialização por terceiros [42].

124. Tudo ponderado, a sexta questão prejudicial no processo Medeva e a única questão prejudicial no processo Georgetown University e o. devem ser respondidas no sentido de que também existe uma autorização válida de introdução no mercado enquanto medicamento na acepção do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, para um único princípio activo ou uma associação de princípios activos quando este princípio activo ou esta associação de princípios activos, juntamente com um outro princípio activo ou vários outros princípios activos estiverem contidos num medicamento, para o qual foi concedida uma autorização válida de introdução no mercado, nos termos da Directiva 2001/83 ou da Directiva 2001/82.

40 — O princípio activo em causa foi comercializado em três medicamentos diferentes: como solução aquosa para injecções intravenosas, como cápsulas moles de gelatina para administração por via oral e como pomada.

41 — *Ibidem*, n.º 18.

42 — V., a este respeito, n.ºs 105 e segs. das presentes conclusões.

VII – Conclusão

125. À luz das considerações precedentes, proponho ao Tribunal de Justiça que responda às questões prejudiciais declarando que:

«A – *Primeira a quinta questões da Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (processo C-322/10)*

1) Um princípio activo ou uma associação de princípios activos de um medicamento podem ser qualificados como produto na acepção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos, na condição de que este princípio activo ou esta associação de princípios activos seja objecto de uma patente de base na acepção do artigo 1.º, alínea c). Para determinar se um princípio activo ou uma associação de princípios activos de um medicamento constituem o objecto de uma patente de base na acepção do artigo 1.º, alínea c), e se este princípio activo ou esta associação de princípios activos estão protegidos por uma patente de base em vigor, conforme exigido pelo artigo 3.º, alínea a), há que atender, em princípio, às disposições aplicáveis à patente de base. Contudo, a definição da patente de base que consta do artigo 1.º, alínea c), do regulamento proíbe a utilização do efeito protector da patente de base como critério para determinar se um princípio activo ou uma associação de princípios activos de um medicamento constituem o objecto de uma patente de base.

2) Ao apreciar um pedido de CCP para um medicamento com vários princípios activos ou para uma vacina multivalente, não existem critérios diferentes para determinar se se trata de um produto na acepção do artigo 3.º, alínea a), do regulamento e se o referido produto está protegido por uma patente de base em vigor.

3) As questões de saber se uma vacina multivalente pode ser qualificada como produto na acepção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 e se este produto está protegido por uma patente de base em vigor, quando só um dos seus princípios activos ou cada um dos seus princípios activos contra uma das doenças está protegido por uma patente de base em vigor, devem ser respondidas, em princípio, atendendo às disposições aplicáveis à patente de base. No entanto, para responder à questão de saber se se trata de um produto na acepção do artigo 3.º, alínea a), do regulamento, não se pode atender ao critério do efeito protector da patente de base.

B – *Sexta questão da Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (processo C-322/10) e única questão da High Court of Justice(England & Wales) Chancery Division (Patents Court) (processo C-422/10)*

4) Um princípio activo único ou uma associação de princípios activos são objecto de uma autorização válida de introdução no mercado enquanto medicamento na acepção do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, quando este princípio activo ou esta associação de princípios activos estão contidos com um ou vários princípios activos num medicamento para o qual foi emitida uma autorização válida de introdução no mercado, nos termos da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, ou da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários.»