Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Grande Secção)

9 de julho de 2020*

«Reenvio prejudicial — Medicamento para uso humano — Certificado complementar de proteção para os medicamentos — Regulamento (CE) n.º 469/2009 — Artigo 3.º, alínea d) — Condições para a concessão de um certificado — Obtenção da primeira autorização de introdução no mercado do produto como medicamento — Autorização de introdução no mercado de uma nova aplicação terapêutica de um princípio ativo conhecido»

No processo C-673/18,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pela cour d'appel de Paris (Tribunal de Recurso de Paris, França), por Decisão de 9 de outubro de 2018, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 30 de outubro de 2018, no processo

Santen SAS

contra

Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Grande Secção),

composto por: K. Lenaerts, presidente, R. Silva de Lapuerta, vice-presidente, J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin e P. G. Xuereb, presidentes de secção, T. von Danwitz, D. Šváby, F. Biltgen, K. Jürimäe (relatora) e C. Lycourgos, juízes,

advogado-geral: G. Pitruzzella,

secretário: V. Giacobbo, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 5 de novembro de 2019,

considerando as observações apresentadas:

– em representação da Santen SAS, por T. Bouvet e L. Romestant, avocats, bem como por C. Fulda, Rechtsanwalt,

– em representação do Governo francês, por A.-L. Desjonquères e A. Daniel, na qualidade de agentes,

– em representação do Governo húngaro, por M. Z. Fehér, na qualidade de agente,

– em representação do Governo neerlandês, por K. Bulterman e C. Schillemans, na qualidade de agentes,

* Língua do processo: francês.

– em representação da Comissão Europeia, por É. Gippini Fournier, S. L. Kalėda e J. Samnadda, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 23 de janeiro de 2020,

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO 2009, L 152, p. 1).

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Santen SAS ao directeur général de l'Institut National de la Propriété Industrielle (diretor-geral do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, França) (a seguir «diretor-geral do INPI») a respeito da decisão deste último que indeferiu o pedido de certificado complementar de proteção (a seguir «CCP») apresentado pela Santen para um medicamento comercializado sob o nome de *Ikervis*, que tem a ciclosporina como princípio ativo.

Quadro jurídico

Regulamento (CEE) n.º 1768/92

3 O artigo 2.º do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO 1992, L 182, p. 1), revogado e substituído pelo Regulamento n.º 469/2009, dispunha:

«Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua colocação no mercado, a um processo de autorização administrativa por força [da Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18)] ou da [Diretiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações das Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários (JO 1981, L 317, p. 1; EE 13 F2 p. 3)], podem ser objeto de um [CCP], nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.»

4 O artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, conforme alterado pelo Ato relativo às condições de adesão do Reino da Noruega, da República da Áustria, da República da Finlândia e do Reino da Suécia à União Europeia (JO 1994, C 241, p. 21), previa:

«Pode ser concedido um [CCP] para qualquer produto que, à data da adesão, esteja protegido por uma patente e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade ou nos territórios da Áustria, da Finlândia ou da Suécia, após 1 de janeiro de 1985.

[…]»

Regulamento n.º 469/2009

5 Os considerandos 3, 4 e 7 a 10 do Regulamento n.º 469/2009 enunciam:

«(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 proteção suficiente para incentivar tal investigação.

(4) Atualmente, 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 proteção efetiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efetuados na investigação.

[…]

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

(8) É pois necessário prever um [CCP] 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.

(9) A duração da proteção conferida pelo [CCP] deverá ser determinada de forma a permitir uma proteção efetiva suficiente. Para este efeito, o titular de uma patente e de um [CCP] deve poder beneficiar no total de um período máximo de quinze anos de exclusividade a partir da primeira autorização de introdução no mercado da Comunidade do medicamento em causa.

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

6 O artigo 1.º deste regulamento dispõe:

«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 ativo ou associação de princípios ativos 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 [CCP];

[…]»

7 O artigo 2.º do referido regulamento prevê:

«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 Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano [(JO 2001, L 311, p. 67),] ou da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários [(JO 2001, L 311, p. 1)], podem ser objeto de um [CCP], nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.»

8 O artigo 3.º do mesmo regulamento, intitulado «Condições de obtenção do [CCP]», tem a seguinte redação:

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

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

b) O produto tiver obtido, enquanto medicamento, uma autorização válida de introdução no mercado, nos termos do disposto na Diretiva [2001/83] ou na Diretiva [2001/82], conforme o caso;

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

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

9 Nos termos do artigo 4.º do Regulamento n.º 469/2009, intitulado «Objeto da proteção»:

«Dentro dos limites da proteção assegurada pela patente de base, a proteção conferida pelo [CCP] 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 [CCP].»

10 O artigo 5.º deste regulamento, intitulado «Efeitos do [CCP]», dispõe:

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

11 O artigo 7.º do referido regulamento prevê, no seu n.º 1:

«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»

12 Nos termos do artigo 13.º do mesmo regulamento, intitulado «Período de validade do [CCP]»:

«1. O [CCP] produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira 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 [CCP] não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos.

3. Os períodos previstos nos n.os 1 e 2 serão prorrogados por seis meses no caso do pedido previsto no artigo 36.º do (CE) n.º 1901/2006 [do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO 2006, L 378, p. 1)]. Nesse caso, o período previsto no n.º 1 do presente artigo só pode ser prorrogado uma vez.

4. Em caso de concessão de um [CCP] para um produto protegido por uma patente que, antes de 2 de janeiro de 1993, tenha sido prorrogada ou sido objeto de um pedido de prorrogação ao abrigo da legislação nacional, deverá ser deduzido ao prazo de validade do referido [CCP] o número de anos que excederem os vinte anos de validade da referida patente.»

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

13 A Santen é um laboratório farmacêutico especializado em oftalmologia. É titular da patente europeia (FR) n.º 057959306, cujo pedido foi apresentado em 10 de outubro de 2005 (a seguir «patente de base em causa»), que protege, nomeadamente, uma emulsão oftalmológica cujo princípio ativo é a ciclosporina, que é um agente imunossupressor.

14 A Santen obteve uma autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM»), concedida em 19 de março de 2015 pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para o medicamento comercializado sob o nome *Ikervis*, cujo princípio ativo é a ciclosporina (a seguir «AIM em causa»). Este medicamento é utilizado para tratar a ceratite grave em pacientes adultos que sofrem de secura ocular que não apresenta melhorias não obstante a instilação de substitutos lacrimais, provocando uma inflamação da córnea.

15 Ao abrigo da patente de base em causa e da AIM em causa, a Santen apresentou, em 3 de junho de 2015, um pedido de CCP relativo ao produto denominado «Ciclosporine pour son utilisation dans de traitement de la kératite» [Ciclosporina para utilização no tratamento da ceratite]. Por Decisão de 6 de outubro de 2017, o diretor-geral do INPI indeferiu este pedido de CCP por considerar que a AIM em causa não era a primeira AIM, na aceção do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, para a ciclosporina.

16 O diretor-geral do INPI baseou a sua decisão no facto de, em 23 de dezembro de 1983, ter sido concedida uma AIM para um medicamento, comercializado sob o nome de «Sandimmun», cujo princípio ativo também era a ciclosporina. Este medicamento apresentava-se sob a forma de uma solução oral e era indicado para a prevenção da rejeição de transplantes de órgãos sólidos ou de medula óssea, bem como para outras utilizações terapêuticas, nomeadamente para o tratamento da uveíte endógena, que é uma inflamação total ou parcial da úvea, parte central do glóbulo ocular.

17 A Santen interpôs recurso da decisão do diretor-geral do INPI para o órgão jurisdicional de reenvio, a cour d'appel de Paris (Tribunal de Recurso de Paris, França). Perante este último, a Santen pede, a título principal, a anulação daquela decisão e, a título subsidiário, a apresentação de uma questão prejudicial ao Tribunal de Justiça sobre a interpretação do artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009.

18 O órgão jurisdicional de reenvio recorda que, no seu Acórdão de 19 de julho de 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, a seguir «Acórdão Neurim», EU:C:2012:489), o Tribunal de Justiça declarou que os artigos 3.º e 4.º do Regulamento n.º 469/2009 devem ser interpretados no sentido de que, num caso como o do processo que deu origem ao acórdão, o simples facto de existir uma AIM anterior obtida para o medicamento para uso veterinário não se opõe a que seja concedido um CCP para uma aplicação diferente do mesmo produto para a qual foi concedida uma AIM, desde que essa aplicação se enquadre no âmbito da proteção conferida pela patente de base invocada em apoio do pedido de CCP.

19 Este órgão jurisdicional constata que o diretor-geral do INPI e a Santen não estão de acordo quanto à interpretação dos conceitos de «aplicação diferente do mesmo produto» e de «aplicação [que se enquadra no] âmbito da proteção conferida pela patente de base», consagrados pelo Tribunal de Justiça no Acórdão Neurim para interpretar, em especial, o artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009.

20 No que se refere ao conceito de «aplicação diferente» do mesmo produto, o diretor-geral do INPI considera que este conceito deve ser interpretado de forma estrita. A AIM invocada deve dizer respeito a uma indicação abrangida por um novo campo terapêutico, na aceção de uma nova especialidade médica, face à AIM anterior, ou a um medicamento no qual o princípio ativo exerce uma ação diferente da que exerce no medicamento que foi objeto da primeira AIM. Há igualmente que interrogar o Tribunal de Justiça sobre a questão de saber se, à luz dos objetivos do Regulamento n.º 469/2009 que visam implementar um sistema equilibrado que tome em consideração todos os interesses em jogo, incluindo os relativos à saúde pública, o conceito de «nova utilização terapêutica» deve ser apreciado de acordo com critérios mais exigentes do que aqueles que servem para apreciar a patenteabilidade de uma nova aplicação terapêutica.

21 Em contrapartida, a Santen alega que o conceito de «aplicação [terapêutica] diferente», na aceção do Acórdão Neurim, deve ser compreendido de forma ampla, incluindo não apenas indicações terapêuticas e utilizações para doenças diferentes, mas ainda formulações, posologias e modos de administração distintos.

22 No que respeita à condição fixada pelo Tribunal de Justiça no Acórdão Neurim segundo a qual a aplicação terapêutica visada pela AIM que serve de base ao pedido de CCP deve entrar no âmbito da proteção conferida pela patente de base, o diretor-geral do INPI questiona-se, por um lado, sobre a forma de determinar a relação entre a aplicação terapêutica diferente e esta patente, bem como, por outro, sobre se o âmbito da referida patente deve corresponder ao da AIM invocada e, por conseguinte, se se deve limitar à nova aplicação terapêutica que corresponde à indicação desta AIM.

23 Foi nestas condições que a cour d'appel de Paris (Tribunal de Recurso de Paris) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Deve o conceito de "aplicação diferente" na aceção do [Acórdão *Neurim*], ser interpretado em sentido estrito, ou seja:

– ser limitado apenas ao caso de uma aplicação humana subsequente a uma aplicação veterinária;

– ou referir-se a uma indicação abrangida por um novo domínio terapêutico, no sentido de uma nova especialidade médica, em relação à AIM anterior, ou a um medicamento cujo princípio ativo exerça uma ação diferente da que exerce no medicamento objeto da primeira AIM;

– ou de um modo mais geral, à luz dos objetivos do [Regulamento n.º 469/2009], que visa instituir um sistema equilibrado que tenha em conta todos os interesses em jogo, incluindo os da saúde pública, ser apreciado segundo critérios mais exigentes do que os que presidem à apreciação da patenteabilidade da invenção?

Ou, pelo contrário, deve ser entendido em sentido amplo, ou seja, no sentido de que inclui não apenas indicações terapêuticas e doenças diferentes, mas ainda formulações, posologias e/ou modos de administração distintos?

2) O conceito de "aplicação abrangida pelo âmbito de proteção conferido pela patente de base"[,] na aceção do [Acórdão Neurim], implica que o alcance da patente de base deve corresponder ao da AIM invocada e, por conseguinte, limitar-se à nova utilização médica correspondente à indicação terapêutica da referida AIM?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à admissibilidade do pedido de decisão prejudicial

24 Nas suas observações escritas, o Governo neerlandês sustenta que o pedido de decisão prejudicial é inadmissível por a situação em causa no processo principal não ser abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento n.º 469/2009.

25 Com efeito, segundo o Governo neerlandês, o Tribunal de Justiça decidiu, no n.º 48 do Acórdão de 28 de julho de 2011, Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518), que decorre do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92 que este regulamento não é aplicável aos produtos introduzidos no mercado em França antes de 1 de janeiro de 1985. Ora, esta interpretação do Regulamento n.º 1768/92 é plenamente transponível para o Regulamento n.º 469/2009, na medida em que este último constitui apenas uma codificação do Regulamento n.º 1768/92. Daqui o Governo neerlandês deduz que, na medida em que, em 23 de dezembro de 1983, foi concedida, em França, uma AIM para um medicamento cujo princípio ativo é a «ciclosporina», o pedido da Santen não é abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento n.º 469/2009. Considera que as questões prejudiciais são assim hipotéticas.

26 A este respeito, há que recordar que o juiz nacional, a quem foi submetido o litígio e que deve assumir a responsabilidade pela decisão judicial a tomar, tem competência exclusiva para apreciar, tendo em conta as especificidades do processo, tanto a necessidade de uma decisão prejudicial para poder proferir a sua decisão como a pertinência das questões que submete ao Tribunal. Consequentemente, desde que as questões submetidas sejam relativas à interpretação do direito da União, o Tribunal de Justiça é, em princípio, obrigado a pronunciar-se (Acórdão de 10 de dezembro de 2018, Wightman e o., C-621/18, EU:C:2018:999, n.º 26 e jurisprudência referida).

27 Daqui resulta que as questões relativas ao direito da União gozam de uma presunção de pertinência. O Tribunal de Justiça só pode recusar pronunciar-se sobre uma questão prejudicial submetida por um órgão jurisdicional nacional se for manifesto que a interpretação de uma disposição do direito da União solicitada não tem nenhuma relação com a realidade ou com o objeto do litígio no processo principal, quando o problema for hipotético ou ainda quando o Tribunal não dispuser dos elementos de facto e de direito necessários para dar uma resposta útil às questões que lhe são submetidas (Acórdão de 10 de dezembro de 2018, Wightman e o., C-621/18, EU:C:2018:999, n.º 27 e jurisprudência referida).

28 No presente caso, há que salientar que as questões prejudiciais são relativas, em substância, à interpretação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, e mais especificamente à definição e ao alcance do conceito de «primeira [AIM] do produto, enquanto medicamento», na aceção desta disposição, lida à luz do Acórdão Neurim.

29 Ora, através da sua argumentação relativa à inadmissibilidade do pedido de decisão prejudicial, o Governo neerlandês parte da premissa de que a AIM concedida em 23 de dezembro de 1983, em França, para o Sandimmun, que contém o princípio ativo «ciclosporina», é a primeira AIM deste produto como medicamento e que, por conseguinte, o Regulamento n.º 469/2009 não é aplicável ao referido produto em causa no processo principal.

30 No entanto, a verificação da procedência de tal premissa impõe que se responda, previamente, às questões prejudiciais, que têm por objeto a interpretação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009. Daqui resulta que a argumentação do Governo neerlandês visada no n.º 25 do presente acórdão não permite considerar que estas questões são de natureza hipotética por não terem nenhuma relação com a realidade ou com o objeto do litígio no processo principal.

31 Daqui resulta que o pedido de decisão prejudicial é admissível.

Quanto ao mérito

32 Com as suas questões, que há que examinar em conjunto, o órgão jurisdicional de reenvio pede ao Tribunal de Justiça, em substância, que interprete o conceito de «primeira [AIM] como medicamento», na aceção do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009. Segundo este órgão jurisdicional, para proceder a esta interpretação, seria necessário que o Tribunal de Justiça especificasse o alcance dos conceitos de «aplicação [terapêutica] diferente» e de «aplicação [terapêutica] que se enquadre no âmbito de proteção conferida pela patente de base», que figura no n.º 1 do dispositivo do Acórdão Neurim.

33 No n.º 1 do dispositivo desse acórdão, o Tribunal de Justiça declarou que os artigos 3.º e 4.º do Regulamento n.º 469/2009 devem ser interpretados no sentido de que, num caso como o do processo que deu origem ao referido acórdão, o simples facto de existir uma AIM anterior obtida para um medicamento para uso veterinário como o que estava em causa naquele processo não se opõe a que seja concedido um CCP para uma aplicação terapêutica diferente do mesmo produto para a qual foi concedida uma AIM, desde que essa aplicação se enquadre no âmbito da proteção conferida pela patente de base invocada em apoio do pedido CCP.

34 As questões submetidas assentam assim na premissa, que decorre do Acórdão Neurim, segundo a qual é possível, em certas circunstâncias, que, segundo o órgão jurisdicional de reenvio, têm de ser precisadas, obter um CCP para uma aplicação terapêutica nova de um princípio ativo que já foi objeto de uma AIM anterior na qual se baseia o pedido deste CCP.

35 A este respeito, segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, ainda que, no plano formal, o órgão jurisdicional de reenvio tenha limitado as suas questões à interpretação de certos aspetos do direito da União, tal circunstância não obsta a que o Tribunal lhe forneça todos os elementos de interpretação do direito da União que possam ser úteis para a decisão do processo que lhe foi submetido, quer esse órgão jurisdicional lhes tenha ou não feito referência no enunciado da sua questão (v., neste sentido, Acórdão de 5 de junho de 2018, Coman e o., C-673/16, EU:C:2018:385, n.º 22 e jurisprudência referida).

36 Ora, importa atender à circunstância de que, no processo principal, o órgão jurisdicional de reenvio deve decidir se um pedido de CCP relativo à ciclosporina, para ser utilizada no tratamento da ceratite, pode ser aceite ao abrigo do fundamento da AIM em causa, a qual foi concedida para o *Ikervis* em 19 de março de 2015, embora, em 23 de dezembro de 1983, já tivesse sido concedida uma AIM para outra aplicação terapêutica da ciclosporina.

37 Desta forma, para apresentar uma resposta útil ao órgão jurisdicional de reenvio, há que examinar se o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que uma AIM pode ser considerada a primeira AIM, na aceção desta disposição, quando esta diga respeito a uma nova aplicação terapêutica de um princípio ativo, ou a uma combinação de princípios ativos, que já foi objeto de uma AIM para outra aplicação terapêutica.

38 A este título, há que salientar que a AIM que está em causa no artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser concedida para um produto determinado, conforme este está definido no artigo 1.º, alínea b), do referido regulamento.

39 Por conseguinte, há que determinar, em primeiro lugar, se o conceito de «produto», conforme definido no artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, depende da aplicação terapêutica do princípio ativo e, em especial, de uma nova aplicação terapêutica de um princípio ativo poder ser considerada um produto que se distingue de outra aplicação terapêutica já conhecida deste mesmo princípio ativo.

40 Nos termos desta disposição, entende-se por «produto» o princípio ativo ou a associação de princípios ativos contidos num medicamento.

41 Não existindo uma definição do conceito de «princípio ativo» no Regulamento n.º 469/2009, a determinação do significado e do alcance destes termos deve fazer-se de acordo com o contexto geral em que são utilizados e em conformidade com o seu sentido habitual na linguagem comum (Acórdãos de 4 de maio de 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, n.º 17, e de 21 de março de 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, n.º 25).

42 A este respeito, o Tribunal de Justiça já declarou que o conceito de «princípio ativo» não inclui, na sua aceção comum em farmacologia, as substâncias que entram na composição de um medicamento que não exercem uma ação própria no organismo humano ou animal (Acórdãos de 4 de maio de 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, n.º 18, e de 15 de janeiro de 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, n.º 23) e que este conceito, para efeitos da aplicação do Regulamento n.º 469/2009, é relativo às substâncias que exercem uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica própria (Acórdão de 15 de janeiro de 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, n.º 25). Daqui resulta que o referido conceito remete para as substâncias que têm pelo menos um efeito terapêutico próprio.

43 Por outro lado, resulta de uma leitura conjunta do artigo 1.º, alínea b), e do artigo 4.º do Regulamento n.º 469/2009 que o conceito de «produto», para efeitos da aplicação do referido regulamento, deve ser entendido como o princípio ativo ou a associação de princípios ativos contidos num medicamento, sem que tenha de se limitar o respetivo alcance a apenas uma das aplicações terapêutica às quais tal princípio ativo, ou a que tal combinação de princípios ativos, pode dar origem.

44 Com efeito, nos termos do referido artigo 4.º, a proteção conferida ao produto pelo CCP, embora só abranja o produto coberto pela AIM, é em contrapartida válido para qualquer utilização deste produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes de expirado o CCP. Daqui resulta que o conceito de «produto», na aceção do Regulamento n.º 469/2009, não depende da forma de utilização deste produto e que o destino do medicamento não constitui um critério determinante para a concessão de um CCP (v., neste sentido, Acórdão de 19 de outubro de 2004, Pharmacia Italia, C-31/03, EU:C:2004:641, n.ºs 19 e 20).

45 Tal interpretação é corroborada pela análise da génese do Regulamento n.º 469/2009. Assim, o ponto 11 da exposição de motivos da Proposta de Regulamento (CEE) do Conselho relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os medicamentos [COM(90) 101 final], na origem do Regulamento n.º 1768/92, ele próprio revogado e substituído pelo Regulamento n.º 469/2009, indica que o termo «produto» é entendido no sentido estrito de princípio ativo e que alterações menores ao medicamento, tais como uma nova dosagem, a utilização de um sal ou de um éster diferente, ou ainda uma forma farmacêutica diferente, não são suscetíveis de dar origem a um novo CCP (v., neste sentido, Acórdãos de 4 de maio de 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, n.º 19, e de 21 de março de 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, n.º 26).

46 Ora, esta conceção estrita do conceito de «produto» materializou-se no artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, no qual a definição do referido conceito é feita através de uma referência a um princípio ativo ou a uma associação de princípios ativos e não através de uma referência à aplicação terapêutica de um princípio ativo protegido através da patente de base ou de uma combinação de princípios ativos protegida pela referida patente.

47 Decorre das considerações que precedem que o artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que o facto de um princípio ativo, ou uma combinação de princípios ativos, ser utilizado para uma nova aplicação terapêutica não lhe confere a qualidade de produto distinto quando o mesmo princípio ativo, ou a mesma combinação de princípios ativos, tenha sido utilizado para outra aplicação terapêutica já conhecida.

48 Em segundo lugar, há que determinar se se pode considerar que uma AIM concedida para uma nova aplicação terapêutica de um princípio ativo, ou de uma combinação de princípios ativos, é a primeira AIM concedida para este produto como medicamento, na aceção do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, no caso de esta AIM ser a primeira AIM a ser abrangida pelo âmbito de proteção da patente de base invocada em apoio do pedido de CCP.

49 Segundo a condição de concessão de um CCP prevista nesta disposição, a AIM obtida para o produto objeto do pedido de CCP deve, na data deste pedido, ser a primeira AIM deste produto como medicamento no Estado-Membro em que o referido pedido é apresentado.

50 A este respeito, a redação da referida disposição não se refere ao âmbito de proteção da patente de base.

51 Além disso, à luz da definição estrita do conceito de «produto», na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, conforme resulta dos n.ºs 40 a 45 do presente acórdão, a análise dos termos do artigo 3.º, alínea d), deste regulamento pressupõe que a primeira AIM do produto como medicamento, na aceção desta disposição, designa a primeira AIM de um medicamento que incorpore o princípio ativo ou a combinação de princípios ativos em causa (v., neste sentido, Acórdão de 21 de março de 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, n.º 34), e que tenha sido a aplicação terapêutica deste princípio ativo, ou desta combinação de princípios ativos, para a qual esta AIM foi obtida.

52 Ora, considerar que o conceito de «primeira AIM do produto […] como medicamento», na aceção do artigo 3.º alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 visa exclusivamente a primeira AIM a ser abrangida pelo âmbito de proteção da patente de base invocada em apoio do pedido de CCP conduziria necessariamente a questionar esta definição estrita do conceito de «produto», na aceção do artigo 1.º, alínea b), deste regulamento, na medida em que é possível, conforme precisado no artigo 1.º, alínea c), do referido regulamento, que a patente de base em questão cubra apenas uma aplicação terapêutica do produto em causa. Com efeito, se assim fosse, esta aplicação terapêutica poderia justificar a concessão de um CCP não obstante a circunstância de o mesmo princípio ativo, ou de a mesma combinação de princípios, ser objeto de outra aplicação terapêutica já conhecida e que deu origem a uma AIM anterior.

53 Daqui resulta que, ao contrário do que o Tribunal de Justiça declarou no n.º 27 do Acórdão Neurim, para definir o conceito de «primeira [AIM] do produto […] como medicamento», na aceção do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, não há que tomar em consideração o âmbito de proteção da patente de base.

54 Do mesmo modo, uma análise dos objetivos do Regulamento n.º 469/2009 confirma esta interpretação.

55 Assim, resulta do ponto 11 da exposição de motivos visada no n.º 45 do presente acórdão que o legislador da União, ao instituir o regime do CCP, não pretendeu favorecer pesquisas farmacêuticas que deem origem à concessão de uma patente e à comercialização de um novo medicamento, tendo antes pretendido favorecer pesquisas que conduzam à primeira introdução no mercado de um princípio ativo ou de uma combinação de princípios ativos como medicamento (v., neste sentido, Acórdão de 21 de março de 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, n.º 37).

56 Ora, tal objetivo seria posto em causa se fosse possível, para respeitar a condição prevista no artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, tomar unicamente em consideração a primeira AIM a ser abrangida pelo âmbito de proteção da patente de base que cobre uma nova aplicação terapêutica de um determinado princípio ativo, ou de uma determinada combinação de princípios ativos, e ignorar uma AIM concedida anteriormente para outra aplicação terapêutica do mesmo princípio ativo ou da mesma combinação (v., neste sentido, Acórdão de 21 de março de 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, n.º 38).

57 Esta interpretação permite ainda conciliar de forma equilibrada, por um lado, o objetivo do regime de CCP, conforme resulta dos considerandos 3 a 5 e 9 do Regulamento n.º 469/2009, que consiste em atenuar a insuficiência da proteção conferida pela patente ao amortizar os investimentos efetuados na pesquisa de novos princípios ativos ou de combinações de princípios ativos e, por conseguinte, incentivar essa pesquisa, bem como, por outro lado, a intenção do legislador da União, conforme resulta do considerando 10 do referido regulamento, de cumprir este objetivo de modo a tomar em consideração todos os interesses em jogo, incluindo os relativos à saúde pública, num setor tão complexo e sensível como o setor farmacêutico (v., neste sentido, Acórdão de 21 de março de 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, n.º 36).

58 Tal interpretação não é, de resto, posta em causa pelo ponto 12 da exposição de motivos visada no n.º 45 do presente acórdão, do qual decorre que o Regulamento n.º 469/2009 não se limita aos produtos novos, podendo um novo processo de obtenção de um produto ou uma nova aplicação de um produto também ser protegidos por um CCP. Com efeito, a condição prevista no artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 pode nomeadamente ser respeitada quando a AIM que serve de base ao pedido de CCP se refira a um produto que já era conhecido antes da concessão da patente de base, mas que nunca tinha dado origem a uma AIM como medicamento.

59 Por outro lado, como o advogado-geral salientou nos n.ºs 55 e 56 das suas conclusões, uma interpretação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 como a evocada no n.º 56 do presente acórdão pode comprometer a simplicidade e a previsibilidade do sistema pretendidas pelo legislador da União para garantir a implementação de uma solução uniforme a nível da União pelos institutos nacionais das patentes. Com efeito, a introdução de uma distinção entre diferentes aplicações terapêuticas, sem que este conceito esteja sequer definido neste regulamento, poderia conduzir estes institutos nacionais a adotarem interpretações complexas e divergentes da condição prevista nesta disposição.

60 Resulta do que precede que a premissa em que o órgão jurisdicional de reenvio se baseia, mencionada no n.º 34 do presente acórdão, deve ser afastada e que uma AIM para uma aplicação terapêutica de um produto não pode ser considerada a primeira AIM deste produto como medicamento, na aceção do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, quando outra AIM tenha sido anteriormente concedida para uma aplicação terapêutica diferente do mesmo produto. O facto de a AIM mais recente ser a primeira AIM a ser abrangida pelo âmbito de proteção da patente de base invocada em apoio do pedido de CCP não pode pôr em causa tal interpretação.

61 À luz de todos os elementos que precedem, há que responder às questões submetidas que o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que uma AIM não pode ser considerada a primeira AIM, na aceção desta disposição, quando esta diga respeito a uma nova aplicação terapêutica de um princípio ativo, ou de uma combinação de princípios ativos, que já foi objeto de uma AIM para outra aplicação terapêutica.

Quanto às despesas

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

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

O artigo 3.º, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos, deve ser interpretado no sentido de que uma autorização de introdução no mercado não pode ser considerada a primeira autorização de introdução no mercado, na aceção desta disposição, quando esta diga respeito a uma nova aplicação terapêutica de um princípio ativo, ou de uma combinação de princípios ativos, que já foi objeto de uma autorização de introdução no mercado para outra aplicação terapêutica.

Assinaturas