ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA
9 de Julho de 1997 *

No processo C-316/95,

que tem por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.° do Tratado CE, pelo Hoge Raad der Nederlanden, destinado a obter, no litígio pendente neste órgão jurisdicional entre

Generics BV

e

Smith Kline & French Laboratories Ltd,

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação dos artigos 30.° e 36.° do Tratado CE,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA,

composto por: G. C. Rodríguez Iglesias, presidente, J. C. Moitinho de Almeida, J. L. Murray e L. Sevón, presidentes de secção, P. J. G. Kapteyn, C. Gulmann (relator), D. A. O. Edward, G. Hirsch, P. Jann, H. Ragnemalm e M. Wathelet, juízes,

* Língua do processo: neerlandês.

advogado-geral: F. G. Jacobs,
secretário: D. Louterman-Hubeau, administradora principal,

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação da Generics BV, por G. van der Wal, advogado no foro de Haia,

— em representação da Smith Kline & French Laboratories Ltd, por C. J. J. C. van Nispen e M. D. B. Schutjens, advogados no foro de Haia, e E. H. Pijnacker Hordijk, advogado no foro de Amesterdão,

— em representação do Governo alemão, por A. Dittrich, Regierungsdirektor no Ministério Federal da Justiça, e B. Kloke, Oberregierungsrat no Ministério Federal da Economia, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo helénico, por K. Grigoriou, mandatário judicial junto do Conselho Jurídico do Estado, e L. Pneumatikou, colaborador científico especializado no Serviço Especial do Contencioso Comunitário do Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo do Reino Unido, por L. Nicoll, do Treasury Solicitor's Department, na qualidade de agente,

— em representação das Comissão das Comunidades Europeias, por H. van Lier, consultor jurídico principal, e B. J. Drijber, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agentes,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações da Generics BV, representada por G. van der Wal, da Smith Kline & French Laboratories Ltd, representada por C. J. J. C. van Nispen e E. H. Pijnacker Hordijk, do Governo helénico, representado por K. Grigoriou e M. V. Kontolaimos, consultor jurídico adjunto junto do Conselho Jurídico do Estado, na qualidade de agente, do Governo do Reino Unido, representado por L. Nicoll e M. Silverleaf, QC, e da Comissão, representada por B. J. Drijber, na audiência de 7 de Janeiro de 1997,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 27 de Fevereiro de 1997,

profere o presente

Acórdão

1 Por acórdão de 29 de Setembro de 1995, entrado no Tribunal em 5 de Outubro seguinte, o Hoge Raad der Nederlanden submeteu, ao abrigo do artigo 177.° do Tratado CE, quatro questões prejudiciais relativas à interpretação dos artigos 30.° e 36.° do mesmo Tratado.

2 Estas questões foram suscitadas no âmbito de um litígio que opõe a Generics BV (a seguir «Generics») à Smith Kline & French Laboratories Ltd (a seguir «SKF») acerca da violação de um direito de patente farmacêutica.

3 Na sequência de um pedido apresentado em 4 de Setembro de 1973, a SKF obteve, em 19 de Junho de 1991, uma patente neerlandesa de um processo de fabricação relativo a uma preparação farmacêutica cujo nome genérico é «cimetidina» e que introduziu no mercado neerlandês sob a marca «Tagamet». Esta patente expirou em 4 de Setembro de 1993.

4 Em 22 de Outubro de 1987 e em 10 de Outubro de 1989, a Genfarma BV (a seguir «Genfarma») apresentou três pedidos ao College ter beoordeling van geneesmiddelen (comité de aprovação dos medicamentos, a seguir «CBG») para obtenção do registo de comprimidos de cimetidina de 200 mg, 400 mg e 800 mg. Foram então entregues ao CBG amostras destes preparados. Em relação aos dois primeiros pedidos, a Genfarma obteve registos em 18 de Janeiro de 1990 e, em relação ao terceiro, em 17 de Dezembro de 1992.

5 Subsequentemente, a Gefarma transferiu estes registos para a Generics que, em 21 de Junho de 1993, foram inscritos no registo das preparações farmacêuticas em nome desta última.

6 Em 6 de Agosto de 1993, a SKF apresentou um pedido de medidas provisórias ao presidente do Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage, requerendo que a Generics fosse proibida, até 5 de Novembro de 1994, de oferecer ou de fornecer cimetidina no mercado neerlandês e de transmitir a terceiros os registos relativos a esse medicamento.

7 Com efeito, a SKF considerava que a entrega de amostras dos preparados de cimetidina ao CBG tinha sido feita em violação da sua patente tal como protegida pela Rijksoctrooiwet 1910 (lei neerlandesa das patentes de invenção, a seguir «lei das patentes»), na sua versão em vigor nessa época. A SKF referiu-se, em especial, ao acórdão proferido pelo Hoge Raad, em 18 de Dezembro de 1992, no processo Medicopharma/ICI, de que resulta que o facto de uma pessoa, que não seja o titular da patente, apresentar ao CBG amostras de um produto preparado segundo um processo patenteado, para poder colocá-lo no mercado imediatamente após a expiração da patente não está abrangido pela excepção prevista no artigo 30.°, n.° 3, da lei das patentes. Segundo esta última disposição, «o direito exclusivo não abrange os actos praticados unicamente para efeitos de exame do objecto da patente, que deve entender-se como incluindo o produto directamente obtido através da aplicação do processo patenteado».

8 Considerando, consequentemente, que a Generics só poderia pedir os registos após 4 de Setembro de 1993, data da expiração da patente, e que, tendo em conta a duração efectiva média do processo de registo nos Países Baixos, só os teria obtido catorze meses mais tarde, a SKF pediu que a proibição à Generics fosse válida até 5 de Novembro de 1994.

9 O juiz do pedido de medidas provisórias deferiu o requerimento da SKF, limitando todavia as proibições impostas à Generics à proibição de oferta ou de fornecimento, até 5 de Novembro de 1994, da cimetidina, utilizando os registos obtidos na sequência dos pedidos apresentados antes de 4 de Setembro de 1993, e à proibição de transferir esses registos antes de 5 de Novembro de 1994. Esta decisão foi confirmada pelo Gerechtshof te 's-Gravenhage. A Generics interpôs recurso de cassação deste último acórdão.

10 Resulta do acórdão de reenvio que a Generics contesta o acórdão do Gerechtshof te 's-Gravenhage, nomeadamente na parte em que declara que, nem a proibição de pôr amostras de medicamentos abrangidos por uma patente à disposição do CBG durante a validade da patente, nem uma moratória imposta com o fim de impedir que a Generics tire injustamente lucro de um acto ilícito cometido contra a SKF constituem entraves ao comércio intracomunitário incompatíveis com os artigos 30.° e 36.° do Tratado.

11 A Generics alega, além disso, que a moratória que lhe foi imposta é, em todo o caso, incompatível com as Directivas 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), e 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 07 F1 p. 92). Esta moratória foi, com efeito, e segundo a Generics, fixada em função da duração média do processo de registo nos Países Baixos, e não da duração máxima autorizada por estas directivas.

12 O artigo 7.° da Directiva 65/65 exige às autoridades nacionais que tomem uma decisão num prazo de 120 dias a contar da data da apresentação do pedido e prevê

que este prazo possa ser prorrogado por 90 dias em casos excepcionais. O artigo 4.°, alínea c), da Directiva 75/319 prevê que, caso as autoridades competentes dos Estados-Membros façam uso da faculdade de exigir ao requerente que complete o processo no que respeita a certos elementos, os prazos previstos no artigo 7.° da Directiva 65/65 se suspendam até que hajam sido fornecidos os dados complementares requeridos. De igual modo, estes prazos são suspensos pelo tempo eventualmente concedido ao requerente para se explicar oralmente ou por escrito.

13 Nestas condições, o Hoge Raad decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as questões seguintes:

«1) Deve ser considerada uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à importação, na acepção do artigo 30.° do Tratado CE, uma disposição de direito nacional que confere ao titular de uma patente sobre certos produtos farmacêuticos o direito de se opor, durante o período de vigência dessa patente, à apresentação por outra pessoa de amostras de produtos farmacêuticos patenteados (ou de produtos farmacêuticos produzidos segundo o processo patenteado) à autoridade responsável pelo registo de produtos farmacêuticos?

2) Em caso afirmativo, tal medida é abrangida pela excepção prevista no artigo 36.° do Tratado CE a respeito de restrições justificadas por razões de protecção da propriedade industrial?

3) Quando, durante o período de vigência de uma patente, haja, segundo o direito nacional, uma violação dessa patente e o seu autor ou um terceiro possa beneficiar dela após a caducidade da patente, ou o titular da patente possa ser prejudicado, após a caducidade de uma patente, em razão de uma violação da mesma, uma proibição judicial destinada a evitar esse dano potencial, que restringe, por um período determinado após a caducidade da patente, a colocação no mercado de produtos que estavam protegidos pela patente durante a sua vigência, constitui uma medida proibida pelo artigo 30.° do Tratado CE e que não é abrangida pela excepção prevista no artigo 36.° do mesmo Tratado?

4) Quando a violação referida em 3) consiste na apresentação de amostras com vista ao registo de um produto farmacêutico, como referido em 1), e é em consequência imposta uma proibição judicial do tipo referido em 3) por um período que é superior ao período máximo fixado pelas Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE para o registo de produtos farmacêuticos, o facto de a duração dessa proibição exceder aquele máximo torna a mesma incompatível nessa medida com o direito comunitário e, em caso afirmativo, tal significa que a pessoa a quem a proibição é imposta pode invocar essa incompatibilidade, por força do direito comunitário, contra o antigo titular da patente?»

Quanto à primeira questão

14 Na primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta essencialmente se a aplicação de uma disposição nacional que permite ao titular de uma patente de um processo de fabricação de um medicamento opor-se a que um terceiro entregue amostras de um medicamento fabricadas segundo esse mesmo processo à autoridade competente para a concessão das autorizações de colocação de medicamentos no mercado (a seguir «ACM») constitui uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa na acepção do artigo 30.° do Tratado.

15 Segundo uma jurisprudência constante, constitui medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa qualquer medida susceptível de entravar, directa ou indirectamente, actual ou potencialmente, o comércio intracomunitário (acórdãos de 11 de Julho de 1974, Dassonville, 8/74, Recueil, p. 837, n.° 5, Colect., p. 423, e de 9 de Fevereiro de 1995, Leclerc-Siplec, C-412/93, Colect., p. I-179, n.° 18).

16 Uma disposição como a que está em causa no litígio no processo principal, uma vez que proíbe a todo e qualquer concorrente a apresentação, no âmbito de um pedido de ACM, antes da expiração da patente em causa, de amostras de um medicamento produzidas segundo um processo patenteado, tem nomeadamente por

consequência que nenhuma concorrente poderá obter uma ACM para esse tipo de medicamento antes do termo do prazo subsequente à apresentação, posteriormente ao termo da patente, do pedido dessa autorização. Assim, um medicamento fabricado segundo esse mesmo processo e comercializado legalmente no Estado-Membro A durante o período em que, no Estado-Membro B, a patente respectiva continua em vigor, não poderá, em todo o caso, ser colocado no mercado deste último Estado logo que expire a referida patente. Ora, se não existisse a disposição em litígio, a apresentação, no âmbito de um pedido de ACM, de amostras desse medicamento antes da expiração da patente seria lícita, de modo a poder essa autorização ser obtida durante o período de validade da patente e, consequentemente, a importação do medicamento genérico proveniente do Estado-Membro A para o Estado-Membro B poder ocorrer imediatamente após o termo da patente.

17 Deve, por conseguinte, responder-se que a aplicação de uma disposição nacional que permite ao titular de uma patente relativa a um processo de fabrico de um medicamento opor-se a que um terceiro entregue amostras de um medicamento fabricado segundo esse mesmo processo à autoridade competente para a concessão das ACM, constitui uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa na acepção do artigo 30.° do Tratado.

Quanto à segunda questão

18 A segunda questão consiste, essencialmente, em saber se a aplicação de uma disposição nacional que permite ao titular de uma patente relativa a um processo de fabricação de um medicamento opor-se a que um terceiro entregue à autoridade competente para a concessão de ACM amostras de um medicamento fabricadas por outra pessoa que não o titular, e de acordo com o processo patenteado, se justifica nos termos do artigo 36.° do Tratado.

19 Segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, o artigo 36.° do Tratado, uma vez que introduz uma excepção, por razões de protecção da propriedade industrial e

comercial, a um dos princípios fundamentais do mercado comum, só admite, no entanto, esta derrogação, na medida em que ela se justifique pela protecção dos direitos que constituem o objecto específico dessa propriedade, que, em matéria de patentes, compreende nomeadamente a atribuição, ao titular, do monopólio da primeira exploração do produto (v., neste sentido, o acórdão de 14 de Julho de 1981, Merck, 187/80, Recueil, p. 2063, n.° 10).

20 No caso em apreço, a faculdade de o titular de uma patente relativa a um processo de fabricação de um medicamento se opor a que um terceiro utilize, para obter uma ACM, amostras de um medicamento fabricadas segundo o referido processo faz parte do objecto específico do direito de patente, na medida em que essas amostras sejam utilizadas sem o consentimento directo ou indirecto do titular da patente. A este respeito, não é, de resto, inútil salientar que o artigo 25.° da Convenção relativa à Patente Comunitária (JO 1989, L 401, p. 10), bem como o artigo 28.° do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (TRIP) (JO 1994, L 336, p. 214) conferem precisamente o direito de impedir terceiros, agindo sem o consentimento do titular da patente, de utilizar o produto obtido directamente pelo processo objecto da patente. Impedir, neste caso, a aplicação de uma regra nacional que prevê a faculdade acima indicada permitiria, de facto, atentar contra o monopólio da primeira exploração do produto, tal como invocada no número anterior.

21 Além disso, deve recordar-se que as medidas de efeito equivalente a restrições quantitativas justificadas por razões de protecção da propriedade industrial e comercial são possíveis nos termos do artigo 36.°, sob reserva expressa de que não constituam nem um meio de discriminação arbitrária nem uma restrição disfarçada ao comércio entre os Estados-Membros (v., nomeadamente, o acórdão de 27 de Outubro de 1992, Generics e Harris Pharmaceuticals, C-191/90, Colect., p. I-5335, n.° 21).

22 Ora, nada nos autos indica que a lei das patentes se revista de um carácter discriminatório nem que ela se destine a favorecer os produtos nacionais em relação aos produtos originários de outros Estados-Membros.

23 Nestas condições, há que responder que a aplicação de uma disposição nacional que permite ao titular de uma patente relativa a um processo de fabricação de um medicamento opor-se a que um terceiro entregue à autoridade competente para a concessão das ACM amostras de um medicamento fabricadas, por uma pessoa que não o titular, segundo o processo patenteado, se justifica nos termos do artigo 36.° do Tratado.

Quanto à terceira questão

24 Na sua terceira questão, o juiz nacional pergunta essencialmente se, quando um terceiro entrega, em violação do direito de patentes de um Estado-Membro, à autoridade competente para a concessão de ACM amostras de um medicamento fabricadas segundo um processo patenteado e deste modo obtém a autorização pedida, o facto de um órgão jurisdicional nacional proibir o autor da violação de colocar no mercado esse medicamento durante um período determinado após a expiração da patente, com o fim de impedir que ele tire um lucro injusto dessa violação, constitui uma medida de efeito equivalente na acepção do artigo 30.° do Tratado que pode ser justificada nos termos do artigo 36.°

25 Deve dizer-se que esta medida, ao proibir a comercialização, no território de um Estado-Membro, de uma mercadoria comercializada de maneira lícita no território de outro Estado-Membro, constitui uma medida de efeito equivalente na acepção do artigo 30.° do Tratado.

26 Quanto à aplicação do artigo 36.°, a Generics alega que a proibição, a título de reparação, da venda de produtos após a expiração da patente não respeita o princípio da proporcionalidade, uma vez que a concessão de uma indemnização ou a anulação das ACM poderiam igualmente ser encaradas.

27 Deve dizer-se a este respeito que, se a Generics tivesse respeitado o direito de patente da SKF, só teria podido apresentar as amostras de cimetidina após a expiração daquela patente. Em consequência, a SKF teria podido continuar a comercializar o seu produto sem enfrentar a concorrência do produto genérico da Generics durante o período necessário à obtenção da ACM.

28 A moratória imposta pelo juiz ao autor da violação do direito de patente, uma vez que tem por fim colocar o titular desta última na situação que teria sido, em princípio, a sua se os seus direitos tivessem sido respeitados, não pode em si mesma ser considerada como uma forma de reparação desproporcionada.

29 Deve, por conseguinte, responder-se que, quando um terceiro entrega à autoridade competente para a concessão de ACM, em violação do direito das patentes de um Estado-Membro, amostras de um medicamento fabricado segundo um processo patenteado e assim obtém a autorização pedida, o facto de um órgão jurisdicional nacional proibir o autor da violação de colocar no mercado esse medicamento durante um período determinado após a expiração da patente, a fim de impedir que ele tire um lucro injusto dessa violação, constitui uma medida de efeito equivalente na acepção do artigo 30.° do Tratado que pode ser justificada nos termos do artigo 36.° do mesmo Tratado.

Quanto à quarta questão

30 Na sua quarta questão, o órgão jurisdicional nacional pergunta essencialmente se, no caso de a entrega de amostras de um medicamento à autoridade competente para obter uma ACM ter provocado a violação de uma patente, o direito comunitário, em especial o artigo 36.° do Tratado, se opõe a que o juiz nacional imponha ao autor dessa violação uma proibição de colocar o referido medicamento no mercado durante um período de catorze meses após a expiração da referida patente, período que, embora ultrapassando o prazo máximo autorizado pelo artigo 7.° da Directiva 65/65, conjugado com o artigo 4.°, alínea c), da Directiva 75/319 para o

processo de concessão das ACM, corresponde à duração média efectiva desse processo no Estado-Membro em causa.

31 Uma vez que o período de proibição imposto pelo órgão jurisdicional nacional corresponde, como se precisa no acórdão de reenvio, à duração média efectiva do processo de registo no Estado-Membro em causa, ele tem por efeito, como resulta já do n.° 28 do presente acórdão, colocar o titular da patente na situação que teria sido, em princípio, a sua se os seus direitos tivessem sido respeitados.

32 É pacífico que, no caso em apreço, o prazo de catorze meses ultrapassa o prazo máximo autorizado pelas directivas referidas. No entanto, essa circunstância não pode ser utilmente invocada por um transgressor contra o titular da patente, a fim de obter um prazo de proibição mais curto. Admitir o contrário significaria, neste caso, correr o risco de privilegiar o autor da violação em vez da sua vítima.

33 Uma solução como a adoptada pelo juiz nacional não se mostra, portanto, susceptível de provocar, em circunstâncias como as do caso em apreço, consequências desproporcionadas para o autor da violação do direito de patente.

34 Há, por conseguinte, que responder à questão que, no caso de a entrega de amostras de um medicamento à autoridade competente, para obtenção de uma ACM, provocar a violação de uma patente, o direito comunitário, em especial o artigo 36.° do Tratado, não se opõe a que o juiz nacional imponha ao autor da violação uma proibição de colocar no mercado esse medicamento durante um período de catorze meses após a expiração da referida patente, período que, embora ultrapassando o prazo máximo autorizado pelo artigo 7.° da Directiva 65/65, conjugado com o artigo 4.°, alínea c), da Directiva 75/319, para o processo de concessão das ACM, corresponde à duração média efectiva desse processo no Estado-Membro em causa.

Quanto às despesas

35 As despesas efectuadas pelos Governos alemão, helénico e do Reino Unido, bem como pela Comissão das Comunidades Europeias, que apresentaram observações ao Tribunal, não são reembolsáveis. Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA,

pronunciando-se sobre as questões que lhe foram submetidas pelo Hoge Raad der Nederlanden, por acórdão de 29 de Setembro de 1995, declara:

1) **A aplicação de uma disposição nacional que permite ao titular de uma patente relativa a um processo de fabrico de um medicamento opor-se a que um terceiro entregue amostras de um medicamento fabricadas segundo esse mesmo processo à autoridade competente para a concessão das autorizações de colocação de medicamentos no mercado constitui uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa na acepção do artigo 30.° do Tratado CE.**

2) **A aplicação de uma disposição nacional que permite ao titular de uma patente relativa a um processo de fabricação de um medicamento opor-se a que um terceiro entregue à autoridade competente para a concessão de autorizações de colocação no mercado amostras de um medicamento fabricadas por uma pessoa que não o titular, segundo o processo patenteado, justifica-se nos termos do artigo 36.° do Tratado CE.**

3) Quando um terceiro entrega à autoridade competente para a concessão de autorizações de colocação no mercado, em violação do direito das patentes de um Estado-Membro, amostras de um medicamento fabricadas segundo um processo patenteado e assim obtém a autorização pedida, o facto de um órgão jurisdicional nacional proibir o autor da violação de colocar no mercado esse medicamento durante um período determinado após a expiração da patente, a fim de impedir que ele tire um lucro injusto dessa violação, constitui uma medida de efeito equivalente na acepção do artigo 30.° do Tratado que pode ser justificada nos termos do artigo 36.° do mesmo Tratado.

4) No caso de entrega de amostras de um medicamento à autoridade competente, para obtenção de uma autorização de colocação no mercado, provocar a violação de uma patente, o direito comunitário, em especial o artigo 36.° do Tratado, não se opõe a que o juiz nacional imponha ao autor da violação uma proibição de colocar no mercado esse medicamento durante um período de catorze meses após a expiração da referida patente, período que, embora ultrapassando o prazo máximo autorizado pelo artigo 7.° da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas conjugado com o artigo 4.°, alínea c), da Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas, para o processo de concessão de autorização de colocação no mercado, corresponde à duração média efectiva desse processo no Estado-Membro em causa.

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Murray

Sevón Kapteyn Gulmann

Edward Hirsch Jann

Ragnemalm Wathelet

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 9 de Julho de 1997.

O secretário

R. Grass

O presidente

G. C. Rodríguez Iglesias