Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção)

20 de dezembro de 2017 *

«Reenvio prejudicial — Propriedade intelectual e industrial — Direito das patentes — Medicamentos para uso humano — Regulamento (CE) n.º 469/2009 — Artigo 18.º — Produtos fitofarmacêuticos — Regulamento (CE) n.º 1610/96 — Artigo 17.º, n.º 2 — Certificado complementar de proteção — Duração — Fixação da data de caducidade — Efeitos de um acórdão do Tribunal de Justiça — Possibilidade ou obrigação de retificação da data de caducidade»

No processo C-492/16,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pelo Fővárosi Törvényszék (Tribunal de Budapeste-Capital, Hungria), por decisão de 31 de agosto de 2016, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 14 de setembro de 2016, no processo

Incyte Corporation

contra

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção),

composto por: M. Ilešič, presidente de secção, A. Rosas, C. Toader (relatora), A. Prechal e E. Jarašiūnas, juízes,

advogado-geral: Y. Bot,

secretário: I. Illéssy, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 11 de outubro de 2017,

vistas as observações apresentadas:

– em representação da Incyte Corporation, por J. K. Tálas, E. Szakács, Zs. Lengyel, ügyvédek, e W. Devroe, advocaat,

– em representação do Governo húngaro, por M. Z. Fehér e E. E. Sebestyén, na qualidade de agentes,

– em representação do Governo italiano, por G. Palmieri, na qualidade de agente, assistida por S. Fiorentino e F. De Luca, avvocati dello Stato,

– em representação do Governo lituano, por D. Kriaučiūnas e G. Taluntytė, na qualidade de agentes,

* Língua do processo: húngaro.

– em representação do Governo português, por L. Inez Fernandes, M. Figueiredo, M. Rodrigues e S. Duarte Afonso, na qualidade de agentes,

– em representação da Comissão Europeia, por J. Samnadda e A. Sipos, na qualidade de agentes,

vista a decisão tomada, ouvido o advogado-geral, de julgar a causa sem apresentação de conclusões,

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 18.º 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), lido à luz do artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos (JO 1996, L 198, p. 30), bem como dos efeitos do acórdão de 6 de outubro de 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Incyte Corporation ao Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (Instituto Nacional de Propriedade Intelectual, Hungria, a seguir «Instituto») a respeito do indeferimento por este último de um pedido apresentado pela Incyte de retificação da data de caducidade de um certificado complementar de proteção (a seguir «CCP») para um medicamento.

Quadro jurídico

Direito da União

Regulamento n.º 1610/96

3 Os considerandos 9 e 10 do Regulamento n.º 1610/96 têm a seguinte redação:

«(9) [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 produtos fitofarmacêuticos na Comunidade e de, por esse motivo, afetar diretamente o funcionamento do mercado interno; que este objetivo está em conformidade com o princípio da subsidiariedade, tal como definido no artigo [5.º TUE];

(10) […] é pois necessário criar um [CCP] para os medicamentos relativamente aos quais tenha sido dada autorização de colocação no mercado e que possa ser obtido a pedido do titular de uma patente nacional ou europeia nos mesmos termos em cada Estado-Membro; que, consequentemente, o regulamento é o instrumento jurídico mais adequado.»

4 O considerando 17 deste regulamento enuncia:

«[…] as normas que constam dos considerandos 12, 13 e 14, bem como do n.º 2 do artigo 3.º, do artigo 4.º do n.º 1, alínea c), do artigo 8.º e do n.º 2 do artigo 17.º do presente regulamento valem igualmente, *mutatis mutandis*, para a interpretação, nomeadamente do considerando 9 e dos

artigos 3.º e 4.º, do n.º 1, alínea c), do artigo 8.º e do artigo 17.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)]».

5 O artigo 2.º do Regulamento n.º 1610/96, com a epígrafe «Âmbito de aplicação», prevê:

«Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto produtos fitofarmacêuticos, antes da sua colocação no mercado, a um processo de autorização administrativa por força do artigo 4.º da Diretiva 91/414/CEE [do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO 1991, L 230, p. 1)], ou por força de uma disposição equivalente de direito nacional, caso se trate de um produto fitofarmacêutico cujo pedido de autorização tenha sido apresentado antes da transposição da Diretiva 91/414/CEE nesse Estado-Membro, podem ser objeto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.»

6 O artigo 17.º deste regulamento, sob a epígrafe «Recurso», enuncia:

«1. As decisões tomadas pela autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º ou pela instância referida no n.º 2 do artigo 15.º, em aplicação do presente regulamento, podem ser objeto dos mesmos recursos que os previstos na legislação nacional contra decisões análogas tomadas em matéria de patentes nacionais.

2. A decisão de concessão do certificado pode ser objeto de recurso tendo em vista retificar o prazo do certificado, quando for incorreta a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, incluída no pedido de certificado previsto no artigo 8.º»

Regulamento n.º 469/2009

7 Os considerandos 1, 3 a 5 e 7 a 9 do Regulamento n.º 469/2009 têm a seguinte redação:

«(1) O Regulamento […] n.º 1768/92 […] foi por diversas vezes alterado de modo substancial. Por razões de clareza e racionalidade, deverá proceder-se à codificação do referido regulamento.

[…]

(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.

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

[…]

(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 certificado deverá ser determinada de forma a permitir uma proteção efetiva 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.»

8 O artigo 2.º do Regulamento n.º 469/2009 tem o seguinte teor:

«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 certificado.»

9 O artigo 8.º do referido regulamento dispõe no seu n.º 1:

«O pedido de certificado deve incluir:

a) Um requerimento de emissão do certificado mencionando designadamente:
   i) o nome e endereço do requerente,
   ii) o nome e o endereço do mandatário, se existir,
   iii) o número da patente de base, bem como o título da invenção;
   iv) O número e a data da primeira autorização de introdução do produto no mercado, de acordo com a alínea b) do artigo 3.º, bem como o número e a data desta última autorização caso esta não seja a primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade;

b) Uma cópia da autorização de introdução no mercado referida na alínea b) do artigo 3.º que permita identificar o produto, compreendendo, nomeadamente, o número e a data da autorização bem como o resumo das características do produto, tal como previsto no artigo 11.º da Diretiva 2001/83/CE ou no artigo 14.º da Diretiva 2001/82/CE;

[…]»

10 O artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009 dispõe:

«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 colocação no mercado na Comunidade, reduzido um período de cinco anos.»

11 O artigo 14.º, alínea a), deste regulamento prevê que o CCP caduca no termo do prazo previsto no artigo 13.º

12 O artigo 18.º do referido regulamento, com a epígrafe «Recursos», prevê:

«As decisões tomadas pela autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º ou pelas instâncias referidas no n.º 2 do artigo 15.º e no n.º 2 do artigo 16.º em aplicação do presente regulamento podem ser objeto dos mesmos recursos que os previstos na legislação nacional contra decisões análogas tomadas em matéria de patentes nacionais.»

13 O artigo 19.º do mesmo regulamento enuncia:

«1. Na falta de disposições processuais no presente regulamento, aplicam-se ao certificado as disposições processuais aplicáveis por força da legislação nacional à patente de base correspondente, exceto se a legislação nacional estabelecer disposições processuais especiais em relação aos certificados.

2. Sem prejuízo do n.º 1, é excluído o processo de oposição de um certificado concedido.»

14 O artigo 22.º do Regulamento n.º 469/2009 dispõe:

«É revogado o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, com a redação que lhe foi dada pelos atos referidos no Anexo I.

As remissões para o regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e ser lidas de acordo com a tabela de correspondência que consta do Anexo II.»

Direito húngaro

15 O artigo 22/A da találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Lei n.º XXXIII de 1995, relativa à proteção das invenções pela patente) prevê, nos seus n.os 1 a 3:

«1. O objeto da invenção goza de proteção complementar nos casos, nas condições e durante o período previstos nos regulamentos da Comunidade Europeia assim que cessa a proteção conferida pela patente, no termo do período de proteção.

2. As modalidades de implementação dos regulamentos da Comunidade Europeia visados no n.º 1 são objeto de regulamentação específica.

3. Nos casos em que os regulamentos da Comunidade Europeia visados no n.º 1 ou a regulamentação específica referida no n.º 2 não contenham disposições em contrário, as disposições da presente lei aplicam-se *mutatis mutandis* em matéria de [CCP].»

16 O artigo 45.º, n.º 1, da referida lei dispõe:

«Sob reserva das exceções previstas na presente lei, o [Instituto] intervém nos processos de patentes abrangidos pela sua competência nos termos das regras constantes da Lei que aprova as disposições gerais relativas ao procedimento administrativo.»

17 O artigo 81/A, n.º 1, da közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Lei n.º CXL, de 2004, que aprova as disposições gerais relativas aos serviços administrativos e ao procedimento administrativo, a seguir «lei do procedimento administrativo»), prevê:

«Se a decisão comportar um erro de escrita de um nome, de um número ou outro, ou contiver um erro de cálculo, a autoridade corrige o erro — depois de, se necessário, consultada a parte interessada — desde que essa correção não influencie o mérito do processo, o montante das despesas processuais ou a obrigação relativa à assunção das despesas.»

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

18 A Incyte é uma sociedade farmacêutica com sede em Wilmington (Delaware, Estados Unidos). É titular da patente europeia n.º E013235 (a seguir «patente de base»).

19 Em 24 de janeiro de 2013, esta sociedade apresentou um pedido de CCP ao Instituto, com fundamento nessa patente de base e numa autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM»), concedida pela Comissão Europeia para todo o território da União Europeia, datada de 23 de agosto de 2012, e que dizia respeito ao produto farmacêutico «Jakavi», utilizado no tratamento da mielofibrose.

20 Por decisão de 7 de outubro de 2014, o Instituto concedeu o CCP requerido. Esta decisão continha informações a respeito da referida patente de base e da AIM, em particular a data em que esta autorização tinha sido concedida, concretamente, 23 de agosto de 2012, e a data de caducidade do CCP concedido, concretamente, 24 de agosto de 2027.

21 A referida decisão indicava que, no prazo de 30 dias a contar da sua notificação, a Incyte podia interpor recurso no Fővárosi Törvényszék (Tribunal de Budapeste-Capital, Hungria).

22 Em 6 de outubro de 2015, foi proferido o acórdão Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

23 Em 18 de novembro de 2015, com fundamento no artigo 81/A da lei do procedimento administrativo, a Incyte solicitou a retificação do CCP em causa no processo principal a fim de que como data de caducidade desse certificado fosse fixado o dia 28 de agosto de 2027. Segundo a recorrente, o Instituto cometeu um erro de cálculo ao tomar como ponto de partida do período de validade do referido CCP não a data da notificação da AIM ao destinatário, mas a data de concessão desta última, o que em seu entender viola a interpretação consagrada no acórdão de 6 de outubro de 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

24 O Instituto indeferiu este pedido com o fundamento de que o artigo 81/A da lei do procedimento administrativo não era aplicável, uma vez que a decisão de concessão do CCP em causa no processo principal não continha um erro de cálculo ou de escrita.

25 A Incyte solicitou ao órgão jurisdicional de reenvio a retificação da referida decisão e a retificação da data de caducidade do referido CCP.

26 Esse órgão jurisdicional sublinha que é pacífico que, no seu pedido de CCP, a Incyte indicou como data da primeira AIM na União a data de concessão desta autorização e não a data de notificação desta ao respetivo destinatário, tendo todavia observado que a alteração *a posteriori* da data de caducidade do CCP em causa é suscetível de ser efetuada ao abrigo de duas regras, concretamente, uma regra processual nacional e uma regra processual de direito da União, a saber, respetivamente, o artigo 81/A lei do procedimento administrativo e o artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96.

27 Neste contexto, o órgão jurisdicional de reenvio tem nomeadamente dúvidas sobre a questão de saber se, neste caso, se trata de uma data indicada de forma «incorreta» «no pedido de certificado previsto no artigo 8.º», na aceção do artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96, quando decorre de uma decisão prejudicial proferida após a apresentação do pedido de CCP em causa que a data em questão foi indicada com base numa interpretação errada do direito. O órgão jurisdicional de reenvio interroga-se também sobre qual é o alcance dos termos «pode ser objeto de recurso tendo em vista retificar», utilizados nesta mesma disposição, nomeadamente se esses termos excluem ou não uma obrigação das autoridades nacionais competentes de retificar oficiosamente os prazos de validade dos CCP que não são conformes com o acórdão de 6 de outubro de 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

28 Nestas condições, o Fővárosi Törvényszék (Tribunal de Budapeste-Capital) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Deve o artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento […] n.º 1610/96 […] ser interpretado no sentido de que é incorreta a "data da primeira [AIM] na [União]" constante de um pedido que visa obter um [CCP] na aceção do referido regulamento e do Regulamento […] n.º 469/2009 […] nos casos em que essa data tenha sido decidida sem que tenha sido tomada em consideração a interpretação do direito consagrada pelo Tribunal de Justiça no seu acórdão [de 6 de outubro de 2015,] Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), pelo que é necessário retificar a data de caducidade do [CCP] inclusivamente num caso em que o certificado tenha sido concedido antes de este acórdão ser proferido e em que o prazo previsto para interpor recurso desta decisão já terminou?

2) A autoridade da propriedade industrial de um Estado-Membro competente para conceder os [CCP] é obrigada a retificar oficiosamente a data de caducidade do [CCP] para que esta seja conforme com a interpretação do direito consagrada no acórdão [de 6 de outubro de 2015,] Seattle Genetics [(C-471/14, EU:C:2015:659)]?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à primeira questão

29 A título preliminar, importa observar que a primeira questão visa expressamente o artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96, ao passo que o CCP em causa no processo principal não foi concedido para um produto fitofarmacêutico, mas para um medicamento. Ora, um CCP concedido para um medicamento é abrangido pelo Regulamento n.º 469/2009.

30 Todavia, a circunstância de um órgão jurisdicional nacional ter, num plano formal, formulado o seu pedido prejudicial referindo-se a certas disposições do direito da União não obsta a que o Tribunal de Justiça forneça a esse órgão jurisdicional todos os elementos de interpretação 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 das suas questões (acórdão de 10 de setembro de 2014, Kušionová, C-34/13, EU:C:2014:2189, n.º 71).

31 No caso vertente, há que incluir na análise a efetuar igualmente o artigo 18.º do Regulamento n.º 469/2009.

32 Importa pois considerar que, com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 18.º do Regulamento n.º 469/2009, lido à luz do artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96, deve ser interpretado no sentido de que a data da primeira AIM, como indicada num pedido de CCP, com base na qual a autoridade nacional competente para emitir esse certificado calculou o período de validade deste último é incorreta numa situação, como a que está

em causa no processo principal, em que a referida data ocasionou uma modalidade de cálculo do prazo de validade do certificado que não é conforme com o exigido no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, como interpretado num acórdão posterior do Tribunal de Justiça.

33 No que diz respeito à pertinência do artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96 numa situação, como a que está em causa no processo principal, em que o CCP não foi emitido para um produto fitofarmacêutico, mas para um medicamento, importa observar que, segundo o considerando 17 deste regulamento, as modalidades que figuram, nomeadamente, no artigo 17.º, n.º 2, do referido regulamento também são válidas, *mutatis mutandis*, para a interpretação nomeadamente do artigo 17.º do Regulamento n.º 1768/92.

34 O Regulamento n.º 1768/92, que tinha sido objeto de várias alterações, foi codificado, revogado e substituído pelo Regulamento n.º 469/2009, precisando o artigo 22.º deste último que as referências ao regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas ao Regulamento n.º 469/2009. Segundo a tabela de correspondência que figura no Anexo II deste último, o artigo 17.º do Regulamento n.º 1768/92 corresponde ao artigo 18.º do Regulamento n.º 469/2009.

35 Ao abrigo do artigo 18.º do Regulamento n.º 469/2009, as decisões de concessão de um CCP podem ser objeto dos mesmos recursos que os previstos na legislação nacional contra decisões análogas tomadas em matéria de patentes nacionais.

36 Assim, o artigo 18.º do Regulamento n.º 469/2009, que retoma a redação do artigo 17.º do Regulamento n.º 1768/92, não prevê expressamente um procedimento como o que figura no artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96.

37 Todavia, tendo em conta o considerando 17 do Regulamento n.º 1610/96, há que interpretar o artigo 18.º do Regulamento n.º 469/2009 à luz do artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96.

38 Segundo o artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96, a decisão de concessão do CCP pode ser objeto de um recurso tendo em vista retificar o prazo desse certificado quando for incorreta a data da primeira AIM na União, incluída no pedido de certificado.

39 Embora resulte dos autos que foi em conformidade com a prática então em vigor que, no seu pedido de CCP, o requerente indicou como data da primeira AIM na União a data da decisão que concede a AIM, e que esta data foi como tal tida em conta pelo Instituto, o certo é que a referida indicação estava incorreta.

40 Com efeito, no n.º 40 do acórdão de 6 de outubro de 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), o Tribunal de Justiça declarou que o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que a «data da primeira [AIM] na [União]», na aceção desta disposição, é a data da notificação da decisão que concede a AIM ao seu destinatário.

41 A este respeito, há que recordar que, em conformidade com jurisprudência constante, a interpretação de uma regra do direito da União pelo Tribunal de Justiça, no exercício da competência que lhe é conferida pelo artigo 267.º TFUE, clarifica e precisa o significado e o alcance dessa regra, tal como deve ser ou deveria ter sido entendida e aplicada desde a data da sua entrada em vigor. Daqui decorre que a regra assim interpretada pode e deve ser aplicada a relações jurídicas surgidas e constituídas antes do acórdão que se pronuncia sobre o pedido de interpretação, se estiverem também reunidas as condições que permitem submeter aos órgãos jurisdicionais competentes um litígio relativo à aplicação da referida regra (acórdão de 14 de abril de 2015, Manea, C-76/14, EU:C:2015:216, n.º 53 e jurisprudência referida).

42 Por conseguinte, a interpretação que o Tribunal de Justiça fez no acórdão de 6 de outubro de 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), do conceito de «data da primeira [AIM] na [União]», que figura no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, clarifica e precisa o significado e o alcance desta regra, tal como deve ser ou deveria ter sido entendida e aplicada desde a data da sua entrada em vigor.

43 Daqui decorre que a data que devia ter figurado no pedido de CCP formulado pela Incyte, e que devia ter sido tida em conta pelo Instituto para o cálculo do prazo de validade do CCP, era a da notificação da decisão que concedia a AIM ao seu destinatário, devendo qualquer outra data indicada no pedido de CCP ser considerada incorreta.

44 Atendendo às considerações precedentes, há que responder à primeira questão que o artigo 18.º do Regulamento n.º 469/2009, lido à luz do artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96, deve ser interpretado no sentido de que a data da primeira AIM, como indicada num pedido de CCP, com base na qual a autoridade nacional competente para emitir esse certificado calculou o período de validade deste último é incorreta numa situação, como a que está em causa no processo principal, em que a referida data ocasionou uma modalidade de cálculo do prazo de validade do certificado que não é conforme com o exigido no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, como interpretado num acórdão posterior do Tribunal de Justiça.

Quanto à segunda questão

45 Com a sua segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o direito da União deve ser interpretado no sentido de que a autoridade nacional competente para conceder um CCP é obrigada a retificar oficiosamente a data de caducidade desse CCP, concedido antes da prolação do acórdão de 6 de outubro de 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), de modo a que tal data seja conforme com a interpretação do direito da União feita no referido acórdão, numa situação, como a que está em causa no processo principal, em que o prazo previsto na legislação nacional para a interposição de um recurso da decisão de concessão do referido CCP já terminou.

46 A este respeito, importa recordar que, segundo jurisprudência constante, o caráter definitivo de uma decisão administrativa, adquirido no termo de prazos de recurso razoáveis ou por terem sido esgotadas as vias de recurso, contribui para a segurança jurídica, daqui resultando que o direito da União não exige que um órgão administrativo seja, em princípio, obrigado a revogar uma decisão administrativa que já tenha adquirido esse caráter definitivo (v., designadamente, acórdãos de 13 de janeiro de 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, n.º 24; de 12 de fevereiro de 2008, Kempter, C-2/06, EU:C:2008:78, n.º 37; e de 4 de outubro de 2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, n.º 76).

47 Todavia, o Tribunal de Justiça declarou que um órgão administrativo, ao qual tenha sido apresentado um pedido nesse sentido, deve, em aplicação do princípio da cooperação, reexaminar uma decisão a fim de ter em conta a interpretação da disposição pertinente do direito da União entretanto feita pelo Tribunal de Justiça quando, em primeiro lugar, disponha, segundo o direito nacional, do poder de revogar essa decisão, em segundo lugar, a decisão em causa se tenha tornado definitiva em consequência de um acórdão de um órgão jurisdicional nacional decidindo em última instância, em terceiro lugar, o referido acórdão, atendendo à jurisprudência do Tribunal de Justiça posterior a esse acórdão, se baseia numa interpretação errada do direito da União adotada sem que o Tribunal de Justiça tenha sido chamado a pronunciar-se a título prejudicial nas condições previstas no artigo 267.º, n.º 3, TFUE e, em quarto lugar, o interessado se tenha dirigido ao órgão administrativo imediatamente depois de ter tido conhecimento da referida jurisprudência (v., neste sentido, acórdão de 13 de janeiro de 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, n.º 28).

48 Como resulta desta jurisprudência, circunstâncias particulares podem, por força do princípio da cooperação leal decorrente do artigo 4.º, n.º 3, TUE, ser de molde a impor a um órgão administrativo nacional que reexamine uma decisão administrativa que se tornou definitiva a fim de ter em conta a interpretação de uma disposição pertinente de direito da União feita posteriormente pelo Tribunal de Justiça. Dessa forma, é assegurado um equilíbrio entre a exigência da segurança jurídica e a exigência da legalidade relativamente ao direito da União (acórdão de 4 de outubro de 2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, n.º 77 e jurisprudência referida).

49 Ora, contrariamente aos processos que deram origem à jurisprudência referida nos n.os 46 a 48 do presente acórdão, o presente processo não tem por objeto a questão de saber se o órgão administrativo nacional em causa deve reexaminar a sua decisão, mas sim se esse órgão deve proceder a uma retificação do prazo de validade do certificado, quando a data da primeira AIM na União, contida no pedido de certificado, como previsto no artigo 8.º, é incorreta. Em tal hipótese, o equilíbrio entre a exigência de segurança jurídica e a exigência de legalidade ao abrigo do direito da União não é idêntico ao recordado nos n.os 46 e 47 do presente acórdão. Com efeito, uma alteração, como a substituição solicitada pela Incyte com fundamento no acórdão de 6 de outubro de 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), da menção da data de 24 de agosto de 2027 como data de caducidade do CCP pela data de 28 de agosto de 2027, é, por natureza, menos suscetível de prejudicar a segurança jurídica do que alterações mais substanciais que dependem de um reexame.

50 A este respeito, deve observar-se, além disso, que, como decorre da análise da primeira questão, o artigo 18.º do Regulamento n.º 469/2009 deve, à luz do considerando 17 e do artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96, ser interpretado no sentido de que um recurso de retificação da decisão de concessão de um certificado que visa retificar o prazo de validade deste último deve ser interposto quando a data da primeira AIM na União, contida no pedido de certificado, é incorreta. Também decorre da referida análise que é esse o caso no processo principal.

51 Por conseguinte, o artigo 18.º do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que, quando a data da primeira AIM na União, contida no pedido de certificado, é incorreta, e que daí resulta que o prazo de validade desse certificado também é incorreto, o titular do certificado dispõe, ao abrigo da referida disposição, da possibilidade de interpor um recurso de retificação diretamente para a autoridade que concedeu o referido certificado. Por outro lado, na falta de indicação em contrário no artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96, há que considerar que esse recurso de retificação deve poder ser interposto para a referida autoridade enquanto o prazo de validade do certificado em causa não tiver terminado.

52 Tal interpretação é confirmada pelo contexto da regulamentação do direito da União no qual a mesma se inscreve e pelos objetivos dessa regulamentação.

53 Quanto ao contexto, cabe com efeito observar que resulta do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009 que o certificado produz efeitos durante um período igual ao decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira AIM na União, reduzido de um período de cinco anos. Resulta portanto da referida disposição que o período durante o qual o CCP concedido «produz efeitos» é inteiramente determinado pela aplicação dos critérios precisos previstos pela referida disposição, sem que a autoridade competente para a concessão do referido CCP disponha de uma margem de apreciação a este respeito.

54 De igual modo, o artigo 14.º, n.º 1, do referido regulamento prevê que o CCP caduca no termo do prazo previsto no artigo 13.º e não numa data a fixar pela autoridade que concede o certificado.

55 Quanto aos objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 469/2009, importa recordar, por um lado, que o seu objetivo fundamental, mencionado, nomeadamente, nos considerandos 3 a 5, 8 e 9 deste regulamento, é restabelecer um período suficiente de proteção efetiva da patente de base, permitindo ao seu titular beneficiar de um período suplementar de exclusividade após o termo do período de

proteção da sua patente, destinado a compensar, pelo menos parcialmente, o atraso na exploração comercial da sua invenção devido ao lapso de tempo decorrido entre a data da apresentação do pedido dessa patente e a da obtenção da primeira AIM na União (v., designadamente, acórdão de 6 de outubro de 2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, n.º 32 e jurisprudência referida).

56 Por outro lado, como resulta dos considerados 7 e 8 do mesmo regulamento, este institui uma solução uniforme a nível da União, na medida em que cria um CCP suscetível de ser obtido pelo titular de uma patente nacional ou europeia segundo os mesmos requisitos em todos os Estados-Membros. Destina-se assim a evitar uma evolução heterogénea das legislações nacionais que origine novas disparidades suscetíveis de entravar a livre circulação dos medicamentos na União e, por isso, de afetar diretamente o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno (v., designadamente, acórdão de 6 de outubro de 2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, n.º 26 e jurisprudência referida).

57 Ora, há que sublinhar que está em conformidade com este duplo objetivo de proteção do titular e de aplicação uniforme das condições em que a referida proteção é garantida que o titular possa exigir, a qualquer momento, a retificação do ato de concessão de um CCP quanto ao seu prazo de validade, enquanto esse prazo de validade não tiver terminado.

58 Por outro lado, como sublinhado no n.º 49 do presente acórdão, uma retificação que ocorra nessas condições não é suscetível de violar a segurança jurídica.

59 Por último, na medida em que é pacífico que, no processo principal, a Incyte apresentou à autoridade que concedeu o CCP um recurso de retificação do prazo de validade deste último, não é necessário determinar se essa autoridade poderia ser obrigada a proceder oficiosamente a essa retificação caso o titular não interpusesse tal recurso.

60 Atendendo ao que precede, há que responder à segunda questão que o artigo 18.º do Regulamento n.º 469/2009, lido à luz do considerando 17 e do artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96, deve ser interpretado no sentido de que, numa situação como a descrita no n.º 44 do presente acórdão, o titular de um CCP dispõe, com base no referido artigo 18.º, de um recurso destinado a obter a retificação do prazo de validade indicado no CCP, enquanto esse prazo não tiver terminado.

Quanto às despesas

61 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 (Segunda Secção) declara:

1) **O artigo 18.º 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, lido à luz do artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos, deve ser interpretado no sentido de que a data da primeira autorização de introdução no mercado, como indicada num pedido de certificado complementar de proteção, com base na qual a autoridade nacional competente para emitir esse certificado calculou o período de validade deste último é incorreta numa situação, como a que está em causa no processo principal, em que a referida data ocasionou uma modalidade de cálculo do prazo de validade do certificado que não é conforme com o exigido no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, como interpretado num acórdão posterior do Tribunal de Justiça.**

2) **O artigo 18.º do Regulamento n.º 469/2009, lido à luz do considerando 17 e do artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96, deve ser interpretado no sentido de que, numa situação como a descrita no n.º 1 do presente dispositivo, o titular de um certificado complementar de proteção dispõe, com base no referido artigo 18.º, de um recurso destinado a obter a retificação do prazo de validade indicado nesse certificado, enquanto esse prazo não tiver terminado.**

Assinaturas