CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
YVES BOT
apresentadas em 9 de Junho de 2011 [1]

1. No presente processo prejudicial, o Tribunal de Justiça é convidado a esclarecer as consequências da adopção do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho [2] quanto às condições de autorização de um certificado complementar de protecção (a seguir «CCP») destinado a prolongar a exclusividade de exploração do medicamento conferida por uma patente.

2. A elaboração de um medicamento necessita de longas e custosas investigações. No sentido de permitir aos laboratórios farmacêuticos rentabilizar os investimentos necessários a essas pesquisas e, portanto, promovê-las, os Estados-Membros tinham previsto, no direito interno ou, por via convencional, a nível europeu [3], que os medicamentos podiam ser objecto de patente destinada a garantir ao seu titular um direito exclusivo de exploração durante um período determinado [4].

3. No entanto, a comercialização de um medicamento num Estado-Membro está sujeita à prévia autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») emitida pela autoridade competente desse Estado [5], ou após a entrada em vigor do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho [6], pela Comunidade Europeia [7].

4. O prazo entre o depósito de um pedido de patente e a obtenção de uma AIM pode ser relativamente longo. Com efeito, enquanto uma patente para um medicamento deve ser pedida bastante cedo, a fim de evitar qualquer risco de divulgação ou o sucesso de investigações conduzidas em paralelo, a obtenção de uma AIM pode representar vários anos, a fim de realizar as investigações necessárias à

1 — Língua original: francês.

2 — Regulamento de 12 de Dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Directiva 2001/20/CE, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378, p. 1, a seguir «regulamento pediátrico»).

3 — A Convenção sobre a Patente Europeia assinada em Munique em 5 de Outubro de 1973 entrou em vigor em 7 de Outubro de 1977.

4 — Por força do artigo 63.º desta convenção, a duração da patente europeia é de vinte anos a contar da data do depósito do pedido.

5 — V. artigo 3.º da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), e o artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67).

6 — Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214, p. 1).

7 — V. artigo 3.º do Regulamento n.º 2309/93.

verificação da eficácia, da segurança e da qualidade do produto [8].

5. A duração útil do monopólio de exploração conferido pela patente encontra-se assim reduzida nessa medida.

6. A fim de obviar a este inconveniente de modo uniforme nos Estados-Membros, o legislador comunitário, no Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho [9], previu a possibilidade de os laboratórios farmacêuticos obterem um CCP que, no termo do prazo de validade da patente de base, confere ao seu titular os mesmos direitos que os ligados à patente durante um período destinado a compensar a duração do processo de obtenção da AIM quando exceder o prazo normal estimado de cinco anos.

7. O Regulamento n.º 1768/92 dispõe assim, no seu artigo 13.º, que o CCP produz efeitos no termo legal da patente por uma duração igual à decorrida entre a data do depósito do pedido de patente e a data da primeira AIM na Comunidade, reduzido de um período de cinco anos e sem poder exceder cinco anos a contar da data em que produz efeito.

8 — V. Chemtob-Concé, M.-C., «Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique», *Gazette du Palais,* Outubro de 2008, n.º 283, p. 42.

9 — Regulamento de 18 de Junho de 1992 relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos (JO L 182, p. 1), alterado pelo regulamento pediátrico (a seguir «Regulamento n.º 1768/92»).

8. O regulamento pediátrico, por seu turno, tem como facto gerador a constatação de que numerosos medicamentos foram introduzidos no mercado sem terem sido realmente objecto de estudos quanto aos seus efeitos pediátricos, o que não permitia utilizá-los de modo eficaz e seguro para tratar as crianças.

9. Assim, o legislador comunitário previu, neste regulamento, que, salvo excepção, um medicamento só podia obter uma AIM após ter sido objecto de estudos que permitissem determinar se e como pode ser utilizado em pediatria.

10. Como contrapartida da realização destes estudos complementares, o legislador comunitário previu, no regulamento pediátrico, que a duração do CCP devia ser aumentada em seis meses.

11. No presente processo, o Tribunal de Justiça é questionado quanto a saber se e em que medida um operador económico pode beneficiar desta prorrogação de seis meses quando tiverem decorrido menos de cinco anos entre o pedido de patente e a data de obtenção da AIM.

12. Por outras palavras, trata-se de saber se um CCP pode ser emitido com uma duração negativa ou nula de modo a fazer correr a referida prorrogação de seis meses a contar do

ponto de partida dessa duração negativa, isto é, anteriormente à data de validade da patente de base, ou, se houver que arredondar essa duração negativa para zero, a contar da data de validade da patente de base.

13. Nas presentes conclusões, diremos que a questão colocada não encontra uma resposta precisa no conteúdo e no sistema do Regulamento n.º 1768/92 e do regulamento pediátrico e que deve, portanto, ser deduzida dos objectivos que prosseguem.

14. Indicaremos que o Regulamento n.º 1768/92 tem por objectivo garantir ao titular de uma patente um período de exclusividade com uma duração máxima de quinze anos a contar da obtenção da AIM e que o regulamento pediátrico tem por objectivo prolongar por seis meses o CCP emitido com tal finalidade. Sustentaremos que o efeito útil destes dois regulamentos considerados globalmente é garantir ao titular de uma patente um período de exclusividade de quinze anos e seis meses a contar da obtenção da AIM.

15. Por conseguinte, propomos ao Tribunal de Justiça que declare que o titular de uma patente pode beneficiar de uma prorrogação de seis meses instituída pelo regulamento pediátrico quando tiverem decorrido pelo menos cinco anos entre o pedido de patente e a data de obtenção da AIM, devendo essa prorrogação começar a contar da data determinada aplicando à data da validade da patente o valor negativo do CCP.

I — Quadro jurídico

16. O Bundespatentgericht (Alemanha) visou, na sua questão prejudicial, o Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho [10], que reproduz o conteúdo do Regulamento n.º 1768/92 sem alteração substancial. Entretanto, o Regulamento n.º 469/2009 só entrou em vigor em 6 de Julho de 2009, ou seja, posteriormente à adopção da decisão objecto de recurso no processo principal. Assim, o regulamento aplicável é o Regulamento n.º 1768/92.

A — *Regulamento n.º 1768/92*

17. O Regulamento n.º 1768/92 expõe, no terceiro a quinto considerandos, que o período que decorre entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a AIM do referido medicamento reduz a protecção efectiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação, o que a penaliza e ameaça uma deslocação dos centros de investigação para fora dos Estados-Membros.

10 — Regulamento de 6 de Maio de 2009 relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos (JO L 152, p. 1).

18. O oitavo e nono considerandos do Regulamento n.º 1768/92 enunciam:

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

Considerando, no entanto, que todos os interesses em causa num sector tão complexo e sensível como o farmacêutico, incluindo os relativos à saúde pública, devem ser tomados em consideração; que, para este efeito, o [CCP] não poderá ser concedido por um período superior a cinco anos; que a protecção que o certificado confere deve além disso ser estritamente limitada ao produto abrangido pela [autorização da sua introdução no mercado] como medicamento;»

19. O artigo 3.º do Regulamento n.º 1768/92, tem por epígrafe «Condições de obtenção do [CCP]». Tem a seguinte redacção:

«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 [AIM] válida, nos termos do disposto na Directiva 65/65[...] ou na Directiva 81/851/CEE [11], conforme o caso;

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

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

20. Por força dos artigos 4.º e 5.º do Regulamento n.º 1768/92, a protecção conferida pelo CCP apenas se aplica ao produto abrangido pela AIM do medicamento correspondente e compreende os mesmos direitos conferidos pela patente de base.

21. O artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92 dispõe que o pedido de CCP deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve a AIM como medicamento. O mesmo artigo dispõe, no n.º 3, que o pedido de prorrogação do CCP pode ser apresentado no momento da apresentação de CCP ou esteja a ser examinado e que sejam cumpridas as exigências enunciadas no artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92. Nos termos do artigo 7.º, n.º 4, deste mesmo regulamento, o pedido de

11 — Directiva de 28 de Setembro de 1981 relativa à aproximação das legislações das Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários (JO L 317, p. 1; EE 13 F12 p. 3).

prorrogação da validade de um CCP já concedido deve ser apresentado até dois anos antes do termo de validade do CCP.

22. O artigo 8.º do Regulamento n.º 1768/92 enumera as menções que devem constar do CCP. Prevê, designadamente, que, se o pedido de CCP contiver um pedido de prorrogação, deve incluir uma cópia da certificação de conformidade com um plano de investigação pediátrica previsto no artigo 36.º do regulamento pediátrico.

23. O artigo 10.º do Regulamento n.º 1768/92, com a epígrafe «Concessão do [CCP] ou recusa do pedido de [CCP]», enuncia:

«1. Se o pedido de [CCP] e o produto que é objecto do pedido satisfizerem as condições previstas no presente regulamento, a autoridade [competente] concederá o [CCP].

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 3, o pedido de [CCP] será recusado pela autoridade [competente], se esse pedido ou o produto que dele é objecto não satisfizerem as condições previstas no presente regulamento.

[…]»

24. O artigo 13.º do Regulamento n.º 1768/92, intitulado «Período de validade do [CCP]», dispõe:

«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 [AIM] 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 [r]egulamento [pediátrico]. Nesse caso, o período previsto no n.º 1 do presente artigo só pode ser prorrogado uma única vez.»

25. O artigo 14.º, alínea a), do Regulamento n.º 1768/92 enuncia que o CCP caducará «no termo do prazo previsto no artigo 13.º».

B — *Regulamento pediátrico*

26. Os vigésimo sexto a vigésimo oitavo considerandos do regulamento pediátrico enunciam:

«(26) No que diz respeito aos medicamentos abrangidos pela exigência de apresentação de dados pediátricos, se todas as medidas incluídas no plano

de investigação pediátrica aprovado tiverem sido cumpridas, o medicamento estiver autorizado em todos os Estados-Membros e a informação relevante sobre o resultado dos estudos tiver sido incluída na informação disponível sobre o medicamento, deverá ser concedida uma recompensa sob a forma da prorrogação, por seis meses, do [CCP] criado pelo Regulamento [...] n.º 1768/92 [...]

(27) O pedido de prorrogação da validade de um [CCP] concedido nos termos do presente regulamento só deverá ser admissível se o [CCP] tiver sido concedido nos termos do Regulamento [...] n.o 1768/92.

(28) Uma vez que é concedida pela realização de estudos na população pediátrica e não pela demonstração da segurança e eficácia do medicamento nessa população, a recompensa deverá ser concedida mesmo nos casos em que a indicação pediátrica não seja autorizada. Todavia, a fim de melhorar a informação disponível sobre o uso de medicamentos na população pediátrica, os dados relevantes a esse respeito deverão ser incluídos nas informações relativas ao medicamento autorizado.»

27. O artigo 36.º do regulamento pediátrico tem a seguinte redacção:

«1. Sempre que um pedido nos termos dos artigos 7.º ou 8.º incluir os resultados de todos os estudos realizados em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado, o titular da patente ou do [CCP] tem direito a uma prorrogação de seis meses do período referido nos n.os 1 e 2 do artigo 13.º do Regulamento [...] n.º 1768/92.

O primeiro parágrafo é igualmente aplicável nos casos em que a conclusão de um plano de investigação pediátrica aprovado não conduzir à autorização de uma indicação pediátrica, mas os resultados dos estudos realizados se reflectirem no resumo das características do medicamento e, caso se justifique, no folheto informativo do medicamento em questão.

[...]

4. Os n.os 1, 2 e 3 são aplicáveis aos medicamentos protegidos por [CCP] ao abrigo do Regulamento [...] n.º 1768/92 ou por patentes que confiram direito a [CCP]. [...]

[...]»

II — Litígio principal e questão prejudicial

28. A Merck Sharp & Dohme Corp. (anteriormente Merck & Co., a seguir «Merck») é titular de uma patente europeia sobre compostos inibidores da diptetidil peptidase, para

o tratamento ou a prevenção de diabetes. A patente foi pedida em 5 de Julho de 2002.

29. Em 14 de Setembro de 2007, a Merck pediu ao Deutsches Patent- und Markenamt (Serviço de patentes e de marcas alemão) a autorização de um CCP para a substância farmacêutica sitagliptina abrangida pela mesma patente, eventualmente sob a forma de um sal farmacologicamente admissível, em especial para o monohidrato de fosfato de sitagliptina. Indicou como data da primeira AIM, na União Europeia e na Alemanha, 21 de Março de 2007, data da autorização europeia concedida para o medicamento «Januvia», medicamento que contém a substância monohidrato de fosfato de sitagliptina.

30. Esse pedido foi indeferido por decisão de 1 de Julho de 2008 com a fundamentação de que tinha corrido um período de quatro anos, oito meses e dezasseis dias entre a data do depósito do pedido de patente de base e a data da autorização da primeira AIM, de modo que o cálculo de duração do CCP resultava numa duração negativa de três meses e catorze dias.

31. A Merck recorreu dessa decisão para o Bundespatentgericht.

32. A Merck sustenta que a duração do CCP não consta das condições de emissão, que este CCP lhe deve ser concedido porque preenche todos os requisitos exigíveis para o efeito e que essa concessão é necessária para lhe permitir pedir posteriormente uma prorrogação do dito CCP.

33. A Merck indica que foi autorizado pela autoridade competente em 27 de Março de 2009 um plano de investigação pediátrica e que os estudos aprovados nesse plano devem estar concluídos antes de 2017.

34. Alega que o CCP lhe deve ser concedido com uma duração negativa ou nula, a fim de poder correr o prazo de prorrogação de seis meses previsto no regulamento pediátrico a contar de 21 de Março de 2022 ou do termo de validade da patente de base, 5 de Julho de 2022.

35. O órgão jurisdicional de reenvio expõe que, até à adopção do regulamento pediátrico, admitia-se que um CCP apenas podia ser concedido se tivessem decorrido mais de cinco anos entre o pedido da patente e a obtenção da primeira AIM do medicamento em causa. Interroga-se quanto a saber se, após a entrada em vigor deste regulamento, é de acolher outra interpretação e de conceder CCP de uma duração negativa ou nula.

36. O órgão jurisdicional de reenvio observa, por um lado, que nem o regulamento pediátrico nem o Regulamento n.º 469/2009 previram expressamente a possibilidade de conceder tais CCP e que esta solução colidiria com o sentido corrente da palavra «duração» prevista no artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009.

37. Indica, por outro lado, que este artigo 13.º não cabe nos requisitos de concessão de um CCP e que a concessão de um CCP com uma duração negativa ou nula estaria em conformidade com o objectivo prosseguido pelo regulamento pediátrico. Expõe que, a prevalecer esta interpretação seria ainda necessário especificar a data inicial de contagem da prorrogação do CCP. Assim, importaria saber se o prazo de seis meses corre antes da data do termo de validade da patente, à data fixada dando um valor negativo ao CCP, ou se seria necessário arredondar esta para zero e começar a contar o prazo de seis meses a partir da data do termo de validade da referida patente.

38. O órgão jurisdicional de reenvio refere, a este respeito, que a situação da recorrente no processo principal mostrou a existência de práticas diferentes nos Estados-Membros. Refere que as autoridades competentes da República da Bulgária, do Reino dos Países Baixos e do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte lhe concederam um CCP com uma duração negativa e as autoridades competentes da República Helénica um CCP de duração nula. Do mesmo modo, na Estónia e na Letónia, as decisões que indeferiram a concessão de um CCP foram anuladas pelas instâncias de recurso.

39. O órgão jurisdicional de reenvio indica que, em face destas considerações, considerou necessário submeter ao Tribunal de Justiça um pedido de interpretação do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009. O Bundespatentgericht coloca a questão prejudicial seguinte:

«Pode ser emitido um [CCP] para medicamentos, quando o período de tempo compreendido entre a apresentação do pedido para a patente de base e o momento da primeira [AIM] na comunidade seja inferior a cinco anos?»

III — Apreciação

40. O órgão jurisdicional de reenvio expôs muito claramente a problemática do presente pedido prejudicial. Tem que determinar se a recorrente no litígio principal tem o direito de obter um CCP para o produto em causa quando decorreram quatro anos, oito meses e dezasseis dias ou seja, menos de cinco anos, entre a data do depósito do pedido de patente de base e a data da concessão da primeira AIM.

41. Esta questão coloca-se porque o regulamento pediátrico sujeita a concessão da prorrogação de seis meses do CCP à obtenção do CCP e, por força do Regulamento n.º 1768/92, a duração do referido CCP é igual à duração do período corrido entre a data do pedido de patente e a data de obtenção da primeira AIM, diminuída de cinco anos. Trata-se de saber se a concessão da prorrogação prevista no regulamento pediátrico deve ser subordinada à

condição de o titular da patente estar em condições de obter um CCP de duração positiva.

42. No caso de resposta positiva a esta questão, a recorrente no processo principal não pode beneficiar de qualquer prorrogação dos direitos exclusivos que lhe são conferidos pela patente. Ao invés, no caso de resposta negativa, importa ainda especificar o início da contagem do prazo de seis meses.

43. Com efeito, há que indicar se este prazo de seis meses começa a correr a partir da data determinada em função do valor negativo do CCP ou, arredondando-a para zero, a contar da data do fim da validade da patente, a saber, no caso presente, 5 de Julho de 2022.

44. Na primeira hipótese, o prazo de seis meses deve começar a correr a partir de 21 de Março de 2022 [12], de modo que os direitos exclusivos conferidos à recorrente no processo principal pela patente de base são prorrogados em dois meses e dezasseis dias após o fim da sua validade normal, ou seja até 21 de Setembro de 2022.

45. Tal significa, a ser acolhida esta solução, que o titular da patente de base apenas pode beneficiar da prorrogação de seis meses prevista na legislação pediátrica se o período corrido entre a data do pedido de patente e a obtenção da primeira AIM for superior a quatro anos e seis meses.

46. Na segunda hipótese, os direitos exclusivos da recorrente no processo principal prorrogam-se até 5 de Janeiro de 2023. Tal significaria, a ser acolhida esta solução, que o titular da patente poderia sempre beneficiar da prorrogação prevista pelo regulamento pediátrico por uma duração total de seis meses, independentemente do tempo corrido entre a data do pedido de patente e a data de obtenção da primeira AIM.

47. Para responder a estas interrogações, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se e em que medida o Regulamento n.º 1768/92, interpretado à luz do regulamento pediátrico, deve ser entendido no sentido de que os medicamentos podem ser objecto de um CCP quando o período corrido entre o depósito do pedido de patente de base e a data da primeira AIM na Comunidade for inferior a cinco anos.

48. As partes que intervieram no Tribunal de Justiça defenderam posições opostas.

49. Assim, os Governos húngaro e do Reino Unido, como a recorrente no processo principal, convidaram o Tribunal de Justiça a

12 — Ou seja, a data do fim de validade normal da patente, em 5 de Julho de 2022, com a redução de três meses e catorze dias, isto é a duração do período que correu entre o pedido da patente, 5 de Julho de 2002, e o da primeira AIM, em 21 de Março de 2007, diminuído de cinco anos.

responder afirmativamente à questão colocada, especificando também que o prazo de seis meses deve começar a contar a partir da data do fim da validade «negativa» do CCP.

50. Em contrapartida, os Governos francês, lituano, português, e a Comissão Europeia, sustentaram que deveria ser dada resposta negativa à questão em análise, pelas mais variadas razões assentes na redacção das disposições pertinentes, no sistema em que estão inseridas e nos objectivos prosseguidos.

51. No tocante, antes de mais, à redacção das disposições pertinentes, a Comissão observa que o artigo 13.º do Regulamento n.º 1768/92 dispõe, no n.º 1, que o CCP «produz efeitos no termo legal da validade da patente de base» e, no n.º 2, que a duração do período de validade de um tal CCP não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos, pelo que este CCP deve ter necessariamente uma duração positiva. O Governo francês entende também que um CCP de uma duração nula ou negativa é inapto para produzir tal efeito e, por conseguinte, desprovido de objecto.

52. No mesmo sentido, o Governo português alega que o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1768/92 prevê a prorrogação de seis meses do CCP no caso previsto no artigo 36.º do regulamento pediátrico, o que implica que este CCP dispõe de um período de validade susceptível de ser prorrogado.

53. O Governo lituano, por seu turno, sustenta, no tocante às condições de concessão de um CCP, que as previstas nos artigos 3.º, 7.º e 8.º do Regulamento n.º 1768/92 não são exclusivas e que não há a obrigação de conceder o CCP se estas estiverem preenchidas. Além disso, o artigo 11.º do referido regulamento prevê a obrigação de indicar a duração do CCP, de modo que esta duração deve ser calculada antes da sua concessão.

54. Além disso, a Comissão salienta que nenhuma das modificações introduzidas no Regulamento n.º 1768/92 pelo regulamento pediátrico permite pensar que o requisito da duração de cinco anos tenha sido suprimido. Ao invés, resulta do vigésimo sétimo considerando do regulamento pediátrico que a recompensa sob a forma de uma prorrogação de seis meses se inscreve no quadro do sistema de CCP existente e só pode ser concedida se foi concedido um CCP nos termos do Regulamento n.º 1768/92. A dita recompensa tem, assim, um carácter acessório.

55. Seguidamente, no que se refere ao sistema ao qual as disposições pertinentes estão ligadas, de acordo com o Governo francês e a Comissão, a interpretação sistemática do artigo 13.º do Regulamento n.º 1768/92 não pode pôr em causa o entendimento de que um CCP deve ter uma duração positiva na medida em que este regulamento não contém qualquer indicação de que um CCP pode ter duração negativa.

56. Por outro lado, os Governos lituano e português entendem que não é possível inferir um argumento convincente da posição dos artigos 10.º, 11.º e 13.º do referido regulamento, nem daí deduzir que há que apreciar o pedido de CCP em várias fases.

57. Por fim, no tocante aos objectivos do Regulamento n.º 1768/92, os Governos francês e lituano bem como a Comissão expõem que este regulamento não tem por finalidade compensar qualquer duração do processo necessário para a obtenção de uma AIM mas apenas a que exceder cinco anos, com a finalidade de garantir o equilíbrio entre os interesses em jogo.

58. Por conseguinte, de acordo com os Governos francês e lituano, no caso de a duração do período entre o pedido de patente e a primeira AIM ser inferior a cinco anos, o CCP, se tivesse sido concedido, nunca entraria em vigor. Do mesmo modo, seria possível, neste caso, receber rendimentos provenientes da venda do medicamento durante mais de quinze anos após a data do depósito do pedido de patente e portanto amortizar os investimentos feitos na investigação.

59. A este respeito, o Governo lituano indica que a solução inversa criaria uma distorção de concorrência pelo facto de o titular da patente obter um longo período de protecção.

60. Estes argumentos não nos convencem. A análise do sistema do Regulamento n.º 1768/92 e do regulamento pediátrico e, mais ainda, dos seus objectivos, pelo contrário, inclina-nos para a tese defendida pela recorrente no processo principal e pelos Governos húngaro e do Reino Unido, de acordo com a qual um CCP deve poder ser concedido quando tiverem corrido menos de cinco anos entre o pedido de patente e a data de obtenção da primeira AIM. Entendemos também, tal como estes governos, que a prorrogação de seis meses não deve contar da data do termo de validade da patente mas sim da data do efeito do CCP, determinada aplicando à dita data de termo de validade o valor negativo da duração desse CCP.

61. Para fundamentar esta nossa posição baseamo-nos nas considerações seguintes.

62. A título preliminar, importa constatar que a questão em análise não encontra uma resposta clara nas disposições do Regulamento n.º 1768/92 nem do regulamento pediátrico. Com efeito, nenhuma disposição destes regulamentos indica expressamente se a obtenção de um CCP de uma duração positiva constitui ou não uma condição necessária da concessão da prorrogação de seis meses prevista no regulamento pediátrico. Importa portanto, em conformidade com a jurisprudência, deduzir a resposta a esta interrogação

do sistema em função dos referidos regulamentos e dos objectivos que prosseguem [13].

63. Quando procedemos ao exame do sistema do Regulamento n.º 1768/92 e do regulamento pediátrico, é significativo, do nosso ponto de vista, que a duração do CCP não conste das condições de concessão de prorrogação de seis meses instituída pelo regulamento pediátrico, referidas nos artigos 7.º e 8.º deste regulamento. A duração do CCP está prevista unicamente no artigo 36.º do referido regulamento que, recordemo-lo, dispõe simplesmente que, quando um pedido apresentado nos termos do artigo 7.º ou 8.º do regulamento pediátrico compreende os resultados dos estudos realizados de acordo com o plano de investigação pediátrica aprovado, o titular de uma patente ou de um CCP tem direito a uma prorrogação de seis meses do período previsto no artigo 13.º do Regulamento n.º 1768/92.

64. Do mesmo modo, quando examinamos a sistemática do Regulamento n.º 1768/92, apercebemo-nos que a duração do CCP também não consta das condições materiais de obtenção enumeradas no artigo 3.º deste regulamento, ou de forma, previstas nos artigos 7.º a 9.º do dito regulamento. As regras relativas à duração do CCP, enunciadas no artigo 13.º do Regulamento n.º 1768/92, aparecem também na sequência das disposições deste regulamento relativas à concessão ou recusa do CCP, que constam do seu artigo 10.º

65. Por conseguinte, a duração positiva do CCP não pode ser considerada uma condição exigida expressamente pelo Regulamento n.º 1768/92 para a sua concessão. Daí resulta que nenhum elemento determinante pode ser inferido para o presente processo do vigésimo sétimo considerando do regulamento pediátrico, de acordo com o qual só é admissível um pedido de prorrogação quando um CCP for concedido na acepção do Regulamento n.º 1768/92.

66. Embora, como o órgão jurisdicional de reenvio observou, a autorização de um CCP com uma duração nula ou negativa não é perspectivável antes da entrada em vigor do regulamento pediátrico, impondo-se antes a não autorização, não por causa, em nosso entender, de uma verdadeira proibição legal, mas por uma razão de bom senso, atento o facto de que tal CCP ficaria sem qualquer utilidade.

67. Com efeito, até à adopção desse regulamento, a única utilidade de um CCP era a de prolongar os direitos exclusivos conferidos pela patente de base ao seu titular, o que implicava, evidentemente, que o CCP tivesse uma duração positiva e, portanto, tendo em conta as modalidades de cálculo previstas no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, que tivessem decorrido mais de cinco anos entre o pedido de patente e a data de obtenção da primeira AIM.

13 — V., como exemplo de interpretação de uma disposição do Regulamento n.º 1768/92, na sua versão inicial, inserindo-a no seu contexto e em função do seu espírito e finalidade, acórdão de 11 de Dezembro de 2003, Hässle (C-127/00, Colect., p. I-14781, n.º 55).

68. Ora, não é assim desde a entrada em vigor do regulamento pediátrico, uma vez que a obtenção desse CCP condiciona também a possibilidade de beneficiar de uma prorrogação suplementar de seis meses e que essa prorrogação, que está em causa no presente processo, pode aplicar-se e fazer continuar, por um tempo determinado, os direitos exclusivos do titular da patente mesmo que a duração do CCP seja nula ou negativa.

69. Não se pode assim inferir o argumento da prática anterior para responder à questão colocada e, neste fase da análise, há que admitir, em nosso entender, que o sistema do Regulamento n.º 1768/92 e do regulamento pediátrico não se opõem a que um CCP seja concedido quando ainda não decorreram os cinco anos entre o pedido da patente e a data da obtenção da primeira AIM.

70. A análise do sistema destes regulamentos deixa assim a questão em aberto, de onde resulta que a resposta terá de ser encontrada atendendo aos objectivos prosseguidos pelos referidos regulamentos. Iremos referir seguidamente que estes objectivos justificam sem dúvida, em nosso entender, que se responda afirmativamente à questão colocada.

71. Como indicamos o Regulamento n.º 1768/92 tem por objectivo compensar a perda do direito de beneficiar dos direitos exclusivos de exploração durante o período necessário à obtenção da primeira AIM, quando esse período exceda cinco anos. O regulamento pretende também proteger os interesses dos consumidores e dos sistemas de saúde dos Estados-Membros assegurando que o monopólio de exploração assim garantido não excede o necessário à amortização dos investimentos e não atrasa abusivamente o momento em que o produto em causa cai no domínio público.

72. Para o efeito, o legislador comunitário previu que o titular da patente pode obter um CCP de uma duração equivalente ao período que decorreu entre o pedido de patente e a data de obtenção da primeira AIM, diminuído de cinco anos, sem que a própria duração desse CCP possa exceder cinco anos.

73. Como indicado no oitavo considerando do Regulamento n.º 1768/92, o legislador comunitário pretendeu que este regulamento tivesse como efeito garantir ao titular de uma patente um monopólio de exploração de quinze anos no máximo a contar da obtenção da primeira AIM do medicamento em causa.

74. Por seu turno, o regulamento pediátrico, tem como objectivo, como indicado no seu vigésimo sexto considerando, conceder uma recompensa sob a forma de prorrogação de seis meses do CCP aos laboratórios que procederam ao conjunto de investigações preconizadas no plano de investigação pediátrica aprovado para o produto em causa.

75. Este regulamento visa, assim, compensar através de um período de exclusividade

suplementar de seis meses o custo e as contingências resultantes do dever de submeter os medicamentos a estudos adicionais destinados a avaliar os seus efeitos pediátricos.

76. Quando examinamos os objectivos prosseguidos por estes dois regulamentos vistos conjuntamente, podemos deduzir que o legislador comunitário pretendeu que o titular de uma patente de base pudesse beneficiar no total de um monopólio de exploração de uma duração total de quinze anos e seis meses, e não apenas de quinze anos como sustenta a Comissão. Assim, importa realçar que, quando tiverem decorrido mais de cinco anos entre o pedido de patente e a concessão da primeira AIM, o efeito cumulado do Regulamento n.º 1768/92 e do regulamento pediátrico é o de conceder ao titular da patente um monopólio de quinze anos e seis meses.

77. Admitir, como os Governos francês, lituano e português e a Comissão, que não é de aplicar a prorrogação prevista pelo regulamento pediátrico, uma vez que decorreram menos de cinco anos entre o pedido de patente e a data de obtenção da primeira AIM, pelo facto de o interessado, nessa situação, ter beneficiado de quinze anos de monopólio de exploração tem portanto como consequência privar esse regulamento de uma grande parte do seu efeito útil.

78. Essa tese é igualmente contestável, em nosso entender, porque produz resultados desproporcionados. Com efeito, consoante o titular da patente tenha obtido o seu AIM cinco anos e um dia após o pedido de patente de base ou exactamente cinco anos pode beneficiar de uma prorrogação dos seus direitos exclusivos durante um período de seis meses ou de nenhuma prorrogação.

79. Tal diferença de tratamento apenas por uma diferença de 24 horas é, em nosso entender, realmente excessiva. Não corresponde sequer ao sistema do CCP implementado pelo Regulamento n.º 1768/92, por força do qual a duração de cinco anos prevista no seu artigo 13.º, n.º 2, não constitui um período incompressível mas sim um limite destinado a garantir que o titular da patente possa beneficiar de um monopólio de exploração no máximo de quinze anos a contar da primeira AIM.

80. A aplicação da prorrogação prevista no regulamento pediátrico deve, em nossa opinião, obedecer à mesma lógica e ter o efeito de a aplicação conjugada do Regulamento n.º 1768/92 e do regulamento pediátrico ter como consequência garantir ao titular de uma patente um monopólio de exploração de quinze anos e seis meses.

81. Além disso, a tese defendida pelos Governos francês, lituano e português e pela Comissão apresenta, ainda, um inconveniente. A importância das consequências económicas que poderiam resultar, se esta tese fosse acolhida, de uma mera diferença de 24 horas na data de obtenção de uma AIM, seria susceptível de levar os laboratórios farmacêuticos a quererem retardar essa data de obtenção da

AIM, o que vai contra a protecção da saúde pública. Com efeito, como recordado no quarto considerando do regulamento pediátrico, este interesse geral exige que um medicamento seja introduzido no mercado e possa ser utilizado pelos doentes logo que possível.

82. Os objectivos do Regulamento n.º 1768/92 e do regulamento pediátrico conduzem, em nosso entender, a uma resposta pela afirmativa à questão colocada. Permitem também dar as precisões seguintes sobre o início da contagem da prorrogação de seis meses quando tiverem decorrido menos de cinco anos entre o pedido de patente e a data de obtenção da primeira AIM.

83. Pelas razões expostas, a duração do CCP quando decorreram menos de cinco anos entre o pedido de patente e a data de obtenção da primeira AIM não pode ser «arredondar para zero» para fazer correr o prazo de seis meses, sistematicamente, a partir da data de fim de validade dessa patente. O objecto do regulamento pediátrico, interpretado em conjugação com o Regulamento n.º 1768/92, é, como indicamos, garantir ao titular da patente de base um monopólio de exploração a contar da primeira AIM um período total máximo de quinze anos e seis meses. Não tem como finalidade prorrogar a data de validade de todas as patentes em seis meses.

84. Uma tal prorrogação sistemática, com efeito, comprometeria o equilíbrio, pretendido pelo legislador comunitário, entre, por um lado, a amortização das investigações necessárias à elaboração dos medicamentos e, por outro, o interesse económico dos consumidores e dos sistemas nacionais de segurança nacional, uma vez que poderia ter como efeito conferir monopólios de exploração de uma duração superior a este limite de quinze anos e seis meses.

85. Seria também de molde a criar uma desigualdade de tratamento entre os operadores económicos, uma vez que a aplicação conjugada do Regulamento n.º 1768/92 e do regulamento pediátrico já não teria por efeito submeter o monopólio de exploração dos titulares de uma patente de base ao mesmo período máximo.

86. Daí propormos ao Tribunal de Justiça que responda à questão colocada que o Regulamento n.º 1768/92, interpretado à luz do regulamento pediátrico, deve ser interpretado no sentido de que os medicamentos podem ser objecto de um CCP quando o período que decorreu entre o depósito do pedido de patente de base e a data da primeira AIM na Comunidade for inferior a cinco anos. Nesse caso, o prazo de seis meses previsto no regulamento pediátrico começa a correr a partir da data determinada deduzindo da data de validade da patente a diferença entre cinco anos e a duração do período decorrido entre o depósito do pedido de patente e a obtenção da primeira AIM.

IV — Conclusão

87. Em face das considerações expostas, propomos que se responda do seguinte modo à questão colocada pelo Bundespatentgericht:

«O Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos, conforme alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, interpretado à luz do Regulamento n.º 1901/2006, deve ser interpretado no sentido de que os medicamentos podem ser objecto de um certificado complementar de protecção quando o período que decorreu entre o depósito do pedido de patente de base e a data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade for inferior a cinco anos.

Nesse caso, o prazo de seis meses previsto no Regulamento n.º 1901/2006 começa a correr a partir da data determinada deduzindo da data de validade da patente a diferença entre cinco anos e a duração do período decorrido entre o depósito do pedido de patente e a obtenção da primeira autorização de introdução no mercado.»