Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
EVGENI TANCHEV
apresentadas em 7 de fevereiro de 2018[1]

Processo C-681/16

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group
contra
Orifarm GmbH

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Landgericht Düsseldorf (Tribunal Regional de Dusseldórfia, Alemanha)]

«Questão prejudicial — Adesão de novos Estados-Membros — Atos de Adesão — Mecanismo específico — Direito de patentes — Medicamento protegido por um certificado complementar de proteção — Regulamento n.º 469/2009 — Prorrogação pediátrica da proteção — Regulamento n.º 1901/2006 — Produto protegido num antigo Estado-Membro e comercializado num novo Estado-Membro sem proteção pelo titular da patente — Importações paralelas — Esgotamento dos direitos de propriedade intelectual»

1. O presente pedido de decisão prejudicial do Landgericht Düsseldorf (Tribunal Regional de Dusseldórfia, Alemanha) prende-se com importações paralelas de medicamentos de novos Estados-Membros para a Alemanha. Nos casos em que nesses Estados não existia uma proteção equivalente à conferida pela patente para os medicamentos, os Atos de Adesão preveem uma exceção à livre circulação de mercadorias. Está aqui em causa o alcance dessa exceção.

2. No processo principal, o titular de um «certificado complementar de proteção para os medicamentos» (a seguir «CCP») na Alemanha intentou uma ação inibitória de tais importações paralelas provenientes da Bulgária, da Croácia, da Eslováquia, da Eslovénia, da Estónia, da Hungria, da Letónia, da Lituânia, da Polónia, da República Checa e da Roménia (a seguir «novos Estados-Membros em causa») e consequentemente procura obter uma indemnização. Por conseguinte, o órgão jurisdicional de reenvio solicita a interpretação das cláusulas de exceção, conhecidas como «mecanismo específico», que figuram nos Atos de Adesão desses Estados-Membros, de 2003, 2005 e 2012.

1 Língua original: inglês.

I. Quadro jurídico

A. Atos de adesão à União Europeia

3. A primeira frase do ponto 2 do anexo IV do Ato de Adesão de 2003 [2] enuncia, no primeiro parágrafo:

«MECANISMO ESPECÍFICO No que se refere à República Checa, à Estónia, à Letónia, à Lituânia, à Hungria, à Polónia, à Eslovénia ou à Eslováquia, o titular — ou o beneficiário — de uma patente ou de um certificado complementar de proteção de um produto farmacêutico registado num Estado-Membro, numa data em que não era possível obter essa proteção num dos novos Estados-Membros acima referidos para esse produto, pode invocar os direitos conferidos por essa patente ou certificado complementar de proteção para impedir a importação e a comercialização desse produto no Estado ou Estados-Membros em que o produto em questão goza da proteção conferida pela patente ou pelo certificado complementar de proteção, mesmo que o referido produto tenha sido colocado no mercado pela primeira vez nesse novo Estado-Membro por ele próprio ou com o seu consentimento.»

4. A primeira frase do ponto 1 do anexo V do Ato de Adesão de 2005 [3] enuncia, no primeiro parágrafo:

«MECANISMO ESPECÍFICO No que se refere à Bulgária ou à Roménia, o titular — ou o beneficiário — de uma patente ou de um certificado complementar de proteção de um produto farmacêutico pedido num Estado-Membro numa data em que não era possível obter essa proteção num dos novos Estados-Membros acima referidos para esse produto, pode invocar os direitos conferidos por essa patente ou certificado complementar de proteção para impedir a importação e a comercialização desse produto no Estado ou Estados-Membros em que o produto em questão goza da proteção conferida pela patente ou pelo certificado complementar de proteção, mesmo que o referido produto tenha sido colocado no mercado pela primeira vez nesse novo Estado-Membro por ele próprio ou com o seu consentimento.»

5. O primeiro parágrafo da primeira frase do ponto 1 do anexo IV do Ato de Adesão de 2012 [4] tem a seguinte redação:

«MECANISMO ESPECÍFICO No que se refere à Croácia, o titular — ou o beneficiário — de uma patente ou de um Certificado Complementar de Proteção (CCP) de um medicamento pedido num Estado-Membro numa data em que não era possível obter tal proteção na Croácia para esse produto pode invocar os direitos conferidos por essa patente ou esse CCP para impedir a importação e a comercialização desse produto no Estado-Membro ou Estados-Membros em que o produto em questão goza da proteção conferida pela patente ou pelo CCP, mesmo que o referido produto tenha sido colocado no mercado pela primeira vez na Croácia por si próprio ou com o seu consentimento.»

2 Ato relativo às condições de adesão da República Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da República da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia (a seguir «Ato de Adesão de 2003», JO 2003, L 236, p. 797).

3 Ato relativo às condições de adesão da República da Bulgária e da Roménia e às adaptações dos tratados em que se funda a União Europeia (a seguir «Ato de Adesão de 2005», JO 2005, L 157, p. 268).

4 Ato relativo às condições de adesão da República da Croácia e às adaptações do Tratado da União Europeia, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica (a seguir «Ato de Adesão de 2012, JO 2012, L 112, p. 60).

B. Regulamento n.º 469/2009, relativo ao CCP

6. O artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009 [5] tem a seguinte redação:

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

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

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

7. O artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009 dispõe:

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

8. O artigo 13.º, n.os 1 a 3, do Regulamento n.º 469/2009 tem a seguinte redação:

«1. O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade, reduzido um período de cinco anos.

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

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 Regulamento […] n.º 1901/2006. Nesse caso, o período previsto no n.º 1 do presente artigo só pode ser prorrogado uma vez.»

C. Regulamento n.º 1901/2006, relativo à prorrogação pediátrica

9. O artigo 36.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1901/2006 [6] dispõe:

«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 certificado complementar de proteção tem direito a uma prorrogação de seis meses do período referido nos n.os 1 e 2 do artigo 13.º do Regulamento (CEE) n.º 1768/92.»

5 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 (Versão codificada) (JO 2009, L 152, p. 1).

6 Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378, p. 1).

II. Matéria de facto no processo principal e questões prejudiciais

10. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group, demandante no processo principal, é uma empresa farmacêutica do grupo Pfizer, com sede na Irlanda, e era a titular registada de um CCP [7] que protege a proteína Etanercept [8]. O Etanercept é uma substância ativa do medicamento *Enbrel*®, que a demandante produz e comercializa na Alemanha e em muitos outros países, e é autorizado para o tratamento da artrite em adultos e crianças [9].

11. A Orifarm GmbH, demandada no processo principal, é uma empresa do grupo dinamarquês Orifarm e exerce a atividade de importação paralela na Alemanha de medicamentos provenientes de países com preços mais baixos.

12. Um CCP confere proteção complementar a um medicamento que estava protegido por uma patente de base e prorroga os direitos inerentes a essa patente por determinado prazo após o termo da sua validade [10]. O CCP da demandante foi concedido com base numa patente de base europeia [11] que produzia efeitos na República Federal da Alemanha.

13. Essa patente foi pedida em 31 de agosto de 1990 pela empresa farmacêutica Roche [12], que tinha desenvolvido o produto e que pôde utilizar as prioridades suíças de 12 de setembro de 1989, de 8 de março de 1990 e de 20 de abril de 1990.

14. Em 31 de agosto de 1990, nenhum dos 11 novos Estados-Membros em causa, que viriam a aderir à UE em 2004, 2007 e 2013, previam regras equivalentes para a proteção de medicamentos ou determinadas indicações terapêuticas.

15. Em 1 de fevereiro de 2000, a empresa farmacêutica Wyeth Pharma obteve a autorização para o *Enbrel*®, que permitiu a sua comercialização. Essa autorização foi concedida em primeiro lugar na Suíça e era igualmente válida para a Comunidade Europeia.

16. Em 26 de junho de 2003, a Wyeth Pharma apresentou um pedido de CCP, que foi concedido em 11 de janeiro de 2006 [13]. Em 2009, a demandante adquiriu a Wyeth Pharma e todos os seus ativos, incluindo o CCP [14].

17. Após a caducidade da patente de base, em 1 de setembro de 2010, o CCP entrou em vigor por um período que terminou em 1 de fevereiro de 2015.

18. Tendo em conta a autorização do *Enbrel*® para a população pediátrica, e como forma de recompensar a investigação levada a cabo em benefício desta população, o Instituto de Marcas e Patentes alemão concedeu à demandante, em 15 de outubro de 2012, uma «prorrogação pediátrica» do CCP [15], em virtude da qual a proteção foi prorrogada por mais seis meses, caducando, por conseguinte, em 1 de agosto de 2015.

7 Com o número DE 103 99 023.

8 O Etanercept é uma proteína que fixa o FNT, fabricada por meio de engenharia genética. Serve como bloqueador do FNT alfa (bloqueador do fator de necrose tumoral alfa).

9 O *Enbrel*® é autorizado para o tratamento de artrite reumatóide, artrite psoriática, espondilartrite axial, bem como psoríase nos adultos, artrite idiopática juvenil e psoríase grave em crianças e adolescentes.

10 V. artigos 2.º a 5.º do Regulamento n.º 469/2009.

11 Com o número EP 0939121 e com o número alemão DE 590 10 933.

12 O nome da requerente da patente foi facultado pelo representante da recorrente na audiência oral (ver ata da audiência, p. 20).

13 Com base numa decisão retificativa do Deutsches Patent -und Markenamt (Instituto de Marcas e Patentes alemão) de 31 de março de 2006.

14 Segundo as declarações do representante da recorrente na audiência (v. ata da audiência, pp. 19 a 21).

15 Essa prorrogação é concedida ao abrigo do artigo 36.º do Regulamento n.º 1901/2006, sob a forma de recompensa e de incentivo para os estudos que visam dar resposta às necessidades terapêuticas específicas da população pediátrica.

19. A partir de 2012, a demandada informou a demandante da sua intenção de efetuar importações paralelas da Estónia e da Letónia e — a partir de fevereiro de 2015 — também da Bulgária, da Eslováquia, da Eslovénia, da Hungria, da Polónia, da República Checa e da Roménia. A demandante opôs-se repetidamente a essas importações, o que deu lugar a uma troca de correspondência.

20. Em abril de 2015, a demandante acabou por descobrir que estavam disponíveis no mercado alemão embalagens de *Enbrel*® que tinham sido produzidas para a Polónia, a Eslovénia e a Lituânia (onde é utilizada uma embalagem idêntica), bem como embalagens que tinham sido produzidas para a Croácia, que identificavam todas a demandante como importador paralelo.

21. Consequentemente, em 1 de junho de 2015, a demandante instaurou no órgão jurisdicional de reenvio, o Landgericht Düsseldorf (Tribunal Regional de Dusseldórfia), uma ação por violação do CCP de que era titular, incluindo a sua prorrogação pediátrica. A demandante no processo principal pede: i) a imposição de uma medida inibitória proibindo a importação, a posse, a oferta para venda e a comercialização do *Enbrel*®[16]; ii) uma injunção que obrigue a demandada a prestar informações sobre essas atividades relativamente ao período compreendido entre 1 de setembro de 2010 e 1 de agosto de 2015, incluindo a apresentação de cópias de faturas, bem como a retirada e destruição dos produtos; e iii) a declaração do direito a uma indemnização.

22. No contexto desse processo, a demandada alega que adquiriu o *Enbrel*® licitamente nos novos Estados-Membros em causa e invoca a livre circulação de mercadorias na União Europeia. Além disso, invoca a exceção de esgotamento do direito. De acordo com o princípio do esgotamento comunitário, os direitos exclusivos concedidos por uma patente ou por um CCP não podem ser invocados em relação aos produtos protegidos pela patente que são comercializados legalmente noutro Estado-Membro pelo próprio titular da patente ou com o seu consentimento, mesmo que o produto seja importado de um Estado-Membro em que não é patenteável[17].

23. A demandante invoca, porém, uma exceção a esses princípios, que figura nos Atos de Adesão dos novos Estados-Membros em causa. Na verdade, alega que, os Atos de Adesão de 2003, 2005 e 2012 codificaram, sob a designação de «mecanismo específico», uma regra segundo a qual o titular de uma patente ou de um CCP pode, em certas condições, invocar os seus direitos para impedir a importação de medicamentos provenientes dos novos Estados-Membros em causa.

24. A principal condição de aplicação deste mecanismo específico é a impossibilidade de obtenção de uma proteção equivalente nesses novos Estados-Membros à data em que a patente ou o CCP foram pedidos no Estado de importação. Todavia, uma vez que constitui uma exceção à livre circulação de mercadorias na União Europeia, o mecanismo específico deve ser interpretado de forma estrita[18]. É este o motivo pelo qual o órgão jurisdicional de reenvio pede ao Tribunal de Justiça para clarificar o âmbito de aplicação do mecanismo específico no presente caso, em que à data dos fatos estava disponível um CCP, enquanto tal, no Estado aderente, mas não existia a patente de base necessária (primeira questão), e para indicar se é relevante que a patente de base pudesse ter sido obtida no Estado aderente à data da publicação do pedido de patente alemã (segunda questão). Com a sua terceira e quarta questões, o Landgericht Düsseldorf pergunta se, e em que medida, o mecanismo específico se aplica a uma prorrogação pediátrica, que não está expressamente mencionada no texto dos Atos de Adesão.

16 No processo principal, depois de 1 de agosto de 2015, a demandante alterou esse primeiro pedido para um pedido de declaração de extinção do litígio material.

17 Acórdão de 12 de fevereiro de 2015, Merck Canada e Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, n.º 24.

18 Acórdãos de 12 de fevereiro de 2015, Merck Canada e Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, n.º 25, e de 5 de dezembro de 1996, Merck e Beecham, C-267/95 e C-268/95, EU:C:1996:468, n.º 23.

25. Foi neste contexto que o Landgericht Düsseldorf decidiu suspender a instância e submeter as seguintes questões ao Tribunal de Justiça, para decisão a título prejudicial:

«1. [O] titular de um certificado complementar de proteção que lhe foi concedido para a República Federal da Alemanha (a seguir "RFA"), invocando as disposições do mecanismo específico, [pode] impedir a importação [na] RFA de produtos provenientes dos Estados-Membros aderentes República Checa, Estónia, Letónia, Lituânia, Hungria, Polónia, Eslovénia, Eslováquia, Bulgária, Roménia e Croácia ([a]nexo IV do Ato de Adesão de 2003; [ponto] I do [a]nexo V do Ato de Adesão de 2005; [a]nexo IV do Ato de Adesão de 2012), quando o certificado complementar de proteção foi pedido na RFA num momento em já existiam, nos Estados-Membros aderentes, disposições que permitiam a obtenção de um certificado complementar de proteção [equivalente], mas […] esse certificado não podia ser pedido pelo titular do certificado complementar de proteção concedido para a RFA [nem] ser-lhe concedido, no […] Estado aderente [em causa], por [não existir nesse] Estado aderente [uma patente de base], necessária para a concessão do certificado complementar de proteção?

2. A resposta à primeira questão será diferente no caso de só não ter sido possível obter a […] proteção [equivalente] mediante uma patente de base no Estado aderente no momento da apresentação do pedido da patente de base concedida para a RFA, mas essa proteção já poder ter sido obtida no período que decorreu até à publicação do pedido que deu origem à patente de base concedida para a RFA?

3. Pode o titular de um certificado complementar de proteção que lhe foi concedido para a RFA, invocando as disposições do mecanismo específico, impedir a importação [na] RFA de produtos provenientes dos Estados aderentes República Checa, Estónia, Letónia, Lituânia, Hungria, Polónia, Eslovénia, Eslováquia, Bulgária, Roménia e Croácia, quando a importação dos produtos é efetuada após o termo do prazo de validade do [CCP] fixado no despacho originário de concessão, mas antes do [termo] da prorrogação [de] seis meses […] que lhe foi concedida com base no Regulamento n.º 1901/2006?

4. A resposta à terceira questão será diferente no caso [da] Croácia, pelo facto de o mecanismo específico só ter começado a vigorar com a sua adesão, em 2013, após a entrada em vigor, em 26 de janeiro de 2007, do Regulamento n.º 1901/2006, diversamente dos restantes novos Estados-Membros que aderiram antes de 26 de janeiro de 2007, ou seja, a República Checa, a Estónia, a Letónia, a Lituânia, a Hungria, a Polónia, a Eslovénia, a Eslováquia, a Bulgária e a Roménia?»

26. Foram apresentadas observações escritas ao Tribunal de Justiça por ambas as partes no processo principal e pela Comissão Europeia, tendo todos apresentado alegações orais na audiência de 15 de novembro de 2017.

III. Apreciação

27. No meu entender, o mecanismo específico dos Atos de Adesão é aplicável a circunstâncias como as do processo principal, pelo que a demandante, enquanto titular de um CCP alemão com uma prorrogação pediátrica tem o direito, durante todo o período da sua proteção, ou seja, até 1 de agosto de 2015, de impedir a importação na Alemanha dos medicamentos comercializados por ela ou com o seu consentimento na Bulgária, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Letónia, Lituânia, Polónia, República Checa e Roménia.

28. Portanto, tal como a Comissão e a demandante, proponho que se responda à primeira e terceira questões na afirmativa e à segunda e quarta questões na negativa. A minha conclusão está em consonância com o entendimento expresso pelo órgão jurisdicional de reenvio em relação à resposta às duas primeiras questões. Considero que o raciocínio divergente da demandada quanto à primeira e terceira questões não é convincente.

A. Primeira questão

29. Com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta se uma situação como a do processo principal, em que a demandante invoca o CCP de que é titular para impedir importações paralelas provenientes de novos Estados-Membros, está abrangida pelo âmbito de aplicação do mecanismo específico, não obstante à data em que pediu o CCP na Alemanha, ou seja, 26 de junho de 2003, já existirem disposições que permitiam a obtenção de um CCP em todos os Estados-Membros aderentes, à exceção da Croácia. A resposta a esta questão é, no meu entender, afirmativa.

1. Possibilidade de obtenção de um CCP nos Estados aderentes

30. De acordo com a redação dos três Atos de Adesão pertinentes para o caso em apreço, que neste aspeto é idêntica [19], o mecanismo específico só é aplicável se «[…] um Certificado Complementar de Proteção (CCP) de um medicamento [tiver sido] pedido num Estado-Membro numa data em que não era possível obter tal proteção [no Estado aderente] para esse produto».

31. Esta redação não deixa dúvidas de que está em causa a possibilidade concreta de obter proteção do produto específico no Estado aderente em causa. O mecanismo específico não se contenta com a existência geral de regras abstratas que prevejam a proteção conferida pelo CCP no Estado aderente, mas examina a situação concreta e exige que não tenha sido possível obter tal proteção «para esse produto» no Estado aderente.

32. Não é o que sucede no caso em apreço, pois, embora as legislações dos Estados aderentes em causa previssem um CCP, esse certificado nunca podia ser obtido sem uma patente de base, e esta não existia em nenhum desses Estados. Nestas circunstâncias, uma das condições prévias do CCP não podia ser satisfeita e, por conseguinte, a proteção conferida pelo CCP não podia ser obtida nesses Estados.

33. A concessão de um CCP requer que estejam reunidas quatro condições cumulativas, uma das quais é a existência de uma patente de base em vigor à data do pedido de CCP [20].

34. Vários aspetos do Regulamento relativo ao CCP indicam que a patente de base é o elemento essencial de um CCP e que, na falta dessa patente, o CCP simplesmente não pode existir: De acordo com o Regulamento relativo ao CCP, só os «produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro […] podem ser objeto de um certificado» [21]. Além disso, «o certificado confere os

19 Em algumas versões linguísticas há diferenças que não são relevantes no contexto da primeira questão (v. n.º 65 e segs., *infra*).

20 V. acórdão de 15 de janeiro de 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, n.º 32, que resume do seguinte modo as quatro condições estabelecidas no artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009: «Esta disposição prevê, substancialmente, que o CCP só pode ser concedido se, à data do pedido, o produto estiver protegido por uma patente de base em vigor e não tiver sido já objeto de um certificado. Além disso, é necessário que esse produto tenha obtido, enquanto medicamento, uma AIM [autorização de introdução no mercado] válida […], sendo, finalmente, essa AIM a primeira do produto, enquanto medicamento.» Na versão original do Regulamento CCP (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 L 182, p. 1), o papel determinante da proteção conferida pela patente existente já era claro, pois os artigos 2.º e 4.º a 6.º não foram alterados nessa matéria.

21 Artigo 2.º do Regulamento n.º 469/2009.

mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações» [22]. Por último, sem uma patente de base não seria sequer possível determinar o período de validade do CCP, uma vez que «[o] certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base» [23].

35. Por conseguinte, um CCP não pode existir sem uma patente de base.

36. É necessário que essa patente estivesse em vigor à data de apresentação do pedido de CCP [24].

37. Além disso, é necessário que a patente de base fosse válida no país onde é pedido o CCP. Esta conclusão pode ser extraída do facto de o CCP só poder ser concedido por uma autoridade do Estado-Membro que concedeu a patente de base [25]. Por conseguinte, a demandante no processo principal não podia obter um CCP válido num Estado aderente com base na sua patente de base em vigor na Alemanha.

38. Em resumo, «tal proteção», a saber, a proteção conferida pelo CCP para «esse produto» (o *Enbrel* ®), efetivamente «não podia» ter sido obtida nos novos Estados-Membros em causa por falta de uma patente de base. Consequentemente, os pré-requisitos de aplicação do mecanismo específico parecem estar preenchidos, de acordo com o seu enunciado. Todavia, penso que deve ser satisfeito um pré-requisito suplementar para o referido mecanismo ser aplicável.

2. Possibilidade de obtenção de uma patente de base nos Estados aderentes como condição prévia

39. O simples facto de não existir nesses Estados uma patente à qual possa ser associado o CCP não basta, no meu entender, para permitir uma exceção tão abrangente como a que estabelece o mecanismo específico.

40. Pelo contrário, entendo que a inexistência de uma patente de base só deve ser aceite como razão válida para considerar que «não era possível obter» o CCP na condição de a própria patente de base não poder ter sido obtida nesse Estado.

41. Isto significa que, nos casos em que, à data relevante, o titular da patente alemã simplesmente não fez o esforço de obter a proteção conferida pela patente nos Estados aderentes em causa, não obstante essa proteção estar disponível, esse titular não pode invocar o mecanismo específico.

42. Essa restrição é necessária pelas razões a seguir expostas.

a) Interpretação estrita do mecanismo específico

43. No que diz respeito aos produtos protegidos, o mecanismo específico suspende a livre circulação de mercadorias durante um período transitório e constitui uma derrogação expressa ao princípio do esgotamento do direito.

22 Artigo 5.º do Regulamento n.º 469/2009.

23 Artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009.

24 Artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009.

25 Artigo 10.º, n.º 1, conjugado com o artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009.

44. De acordo com o princípio do esgotamento do direito na União, que é aplicável a todos os Estados-Membros, os direitos exclusivos conferidos por uma patente ou por um CCP não podem ser invocados relativamente aos produtos protegidos pela patente que são legalmente comercializados noutro Estado-Membro pelo titular da patente ou com o seu consentimento [26], mesmo que o produto seja importado de um Estado-Membro onde não é suscetível de ser objeto de patente [27].

45. Uma vez que o mecanismo específico, que prevê a possibilidade de impedir a importação do produto de alguns Estados-Membros da UE para outros, estabelece uma derrogação a esse princípio, o Tribunal de Justiça já declarou que deve ser interpretado de forma estrita [28].

46. Tendo em conta o facto de que o mecanismo específico também constitui uma exceção à livre circulação de mercadorias, codificada no Tratado FUE, o Tribunal de Justiça clarificou ainda que a interpretação estrita das disposições de um ato de adesão deve limitar essa exceção ao absolutamente necessário para atingir o seu objetivo [29].

b) Finalidade do mecanismo específico

47. Em primeiro lugar, o mecanismo específico visa alcançar um equilíbrio entre a proteção eficaz dos direitos conferidos pela patente ou pelo CCP e a livre circulação de mercadorias [30]. Para esse efeito, o mecanismo específico permite ao titular da patente invocar os seus direitos exclusivos contra os importadores em situações nas quais, de outra forma, de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, tais direitos estariam esgotados [31]. Considera-se que esta situação é justificada durante um período de tempo limitado, em que vigora um regime provisório que tem em conta as circunstâncias especiais criadas pela adesão de novos Estados-Membros: tipicamente, o nível de proteção conferido pela patente nos novos Estados-Membros antes da sua adesão era mais baixo do que o existente nos antigos Estados-Membros, especialmente no que respeita a patentes de medicamentos [32]. O objetivo do mecanismo específico consiste em evitar uma situação em que a aplicação plena dos princípios do mercado interno após a adesão levaria a que o titular da patente ficasse exposto a importações paralelas a partir dos novos Estados-Membros sem ter tido possibilidade de aí proteger a sua invenção e, consequentemente, sem ter obtido uma compensação adequada [33].

48. Em segundo lugar, o regime provisório criado pelo mecanismo específico atenua os efeitos severos de uma fusão total não mitigada das economias dos Estados aderentes com os antigos Estados-Membros no domínio sensível da oferta de medicamentos. A falta de proteção conferida pela patente nos Estados aderentes quando existem mercados separados leva a que o nível de preços seja mais baixo nesses Estados. A livre circulação de mercadorias conduz inevitavelmente a um certo

26 V. acórdão de 31 de outubro de 1974, Centrafarm e de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, n.os 10 e 11, confirmado pelo Tribunal de Justiça no acórdão de 12 de fevereiro de 2015, Merck Canada e Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, n.º 24.

27 Acórdão de 12 de fevereiro de 2015, Merck Canada e Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, n.º 24; v. também acórdão de 31 de outubro de 1974, Centrafarm e de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, n.º 10; e, quanto ao esgotamento em relação a produtos específicos comercializados, mas a propósito das marcas, acórdão de 3 de junho de 2010, Coty Prestige Lancaster Group, C-127/09, EU:C:2010:313, n.º 31 e jurisprudência aí referida.

28 Acórdãos de 12 de fevereiro de 2015, Merck Canada e Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, n.º 25, e de 5 de dezembro de 1996, Merck e Beecham, C-267/95 e C-268/95, EU:C:1996:468, n.º 23).

29 Acórdãos de 12 de fevereiro de 2015, Merck Canada e Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, n.º 25, e de 28 de abril de 2009, Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, n.º 35 e jurisprudência aí referida.

30 Acórdãos de 12 de fevereiro de 2015, Merck Canada e Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, n.º 25, e conclusões do advogado-geral N. Jääskinen no mesmo processo (EU:C:2014:2322, n.º 18).

31 Conclusões do advogado-geral N. Jääskinen no processo Merck Canada e Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, n.º 18).

32 Conclusões do advogado-geral N. Jääskinen no processo Merck Canada e Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, n.º 17), que refere, na nota 9, a origem (indireta, através de tratados como a Convenção sobre a Patente Europeia e o Acordo TRIPS) uma harmonização avançada em matéria de proteção conferida pela patente na UE, não obstante o facto de não existir legislação substantiva da União sobre patentes.

33 Conclusões do advogado-geral N. Jääskinen no processo Merck Canada e Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, n.º 17).

aumento dos preços, em virtude da procura adicional gerada pelas exportações paralelas para os antigos Estados-Membros. Isto produziria um efeito negativo no acesso aos medicamentos nos novos Estados-Membros. Portanto, o mecanismo específico também contribui para a manutenção temporária do nível de preços mais baixo, em benefício da saúde pública nesses Estados.

49. Atendendo ao primeiro objetivo acima referido, faz sentido que o mecanismo específico seja circunscrito às situações em que a inexistência de proteção no novo Estado-Membro não é imputável ao titular do CCP nem ao titular da patente de base. Com efeito, trata-se da única situação que o mecanismo específico visa corrigir, a saber, aquela em que o titular do CPP ou o titular da patente de base correspondente não pode proteger a sua invenção no novo Estado-Membro. Se, pelo contrário, o titular da patente de base alemã se tivesse simplesmente abstido de proteger o seu direito no Estado aderente ou não tivesse esse cuidado, a falta de compensação adequada seria imputável a esse titular ou ao seu sucessor. Como o mecanismo específico está expressamente limitado aos casos em que «não era possível obter» a proteção, não existe nenhuma razão para aplicar esse mecanismo aos casos em que a impossibilidade de obter a proteção pretendida (o CCP) se deve à falta de uma proteção básica necessária que podia ter sido obtida, mas que o respetivo titular não pediu. Isso constituiria um alargamento da proteção concedida pelo mecanismo específico e seria contrário à obrigação suprarreferida de interpretar esse mecanismo de forma estrita.

50. O segundo objetivo acima mencionado impõe a análise das eventuais consequências que poderiam ocorrer se se considerasse que o CCP não podia ser obtido independentemente das razões que determinam a inexistência da patente de base. Se a patente de base não existia no Estado-Membro aderente devido ao facto de o titular da patente de base nunca ter pedido a proteção conferida pela patente nesse Estado, embora o pudesse ter feito, esse titular não poderá invocar o mecanismo específico para a sua patente e impedir desse modo as importações paralelas no antigo Estado-Membro. No entanto, após o termo da validade da patente de base, o titular do CCP podia então invocar o mecanismo específico para esse CCP no antigo Estado-Membro se se considerasse que este último não podia ser obtido por falta da patente de base. Daqui resultaria que, logo após a adesão, durante o período de validade legal da patente de base no antigo Estado-Membro teria lugar a livre circulação de mercadorias, ao passo que, pouco tempo depois, durante o período de proteção legal do CCP no antigo Estado-Membro a livre circulação de mercadorias seria proibida.

51. Isto contraria a natureza provisória do mecanismo específico, que se destina a ser aplicado aquando da adesão e não num momento posterior. Além disso, desvirtua a natureza transitória do mecanismo específico, que visa a adaptação gradual das circunstâncias à nova situação do mercado comum.

52. Num tal cenário, o segundo objetivo [34] não poderia ser alcançado. Uma vez efetuadas as exportações para os antigos Estados-Membros, o nível de preços nos novos Estados-Membros aumentará inevitavelmente e de forma irreversível. Impedir as importações apenas depois do início da validade do CCP não repõe a situação que existia antes da adesão.

53. A consequente diferença de tratamento entre o CCP e a patente seria incoerente e injustificada. Isso não seria compatível com o caráter derivado do CCP em relação à patente de base.

34 V. n.º 48, *supra*.

3. Conclusão

54. Em resumo, para que um CCP válido num antigo Estado-Membro permita que o seu titular se oponha às importações provenientes dos novos Estados-Membros ao abrigo dos mecanismos específicos de 2003, 2005 e 2012, é necessário proceder a uma análise em duas fases: se, aquando do pedido de CCP no antigo Estado-Membro (1), o novo Estado-Membro previa a proteção através de CCP, mas (2) a patente de base a que o CCP podia ser associado à data do pedido não podia ser obtida nesse novo Estado-Membro, o titular pode impedir a importação para o antigo Estado-Membro.

B. Segunda questão

55. Tendo em conta a resposta dada à primeira questão, a proteção conferida pelo CCP depende da possibilidade de a patente de base ter sido obtida no Estado-Membro aderente.

56. Uma vez que nenhum dos Estados-Membros em causa previa a proteção equivalente à proteção conferida pela patente quando o titular da patente pediu a sua patente na Alemanha, em 31 de agosto de 1990, mas alguns desses Estados-Membros introduziram esta proteção para os medicamentos meses ou anos após essa data, coloca-se a questão de saber se a referida proteção, exigida em conformidade com a minha resposta à primeira questão, já tinha de estar disponível à data em que pediu a patente na Alemanha ou se a legislação adotada posteriormente podia ser considerada suficiente [35]. Naturalmente, a data pertinente não pode ser posterior à data de publicação do pedido de patente alemã [36] porque, a partir desse momento, um pedido de patente não poderia ser bem-sucedido, nem sequer num Estado aderente, por falta de novidade.

1. Alcance da proteção do titular da patente em caso de adesão

57. No presente contexto, a patente não é exigida para a proteção conferida pela patente, mas para o seu efeito indireto, enquanto patente de base, de viabilizar a proteção conferida pelo CCP. Por conseguinte, a proteção podia efetivamente ser estabelecida em qualquer momento antes de o CCP ser pedido.

58. No entanto, entendo que a data pertinente deve ser a da *apresentação* do pedido de patente no antigo Estado-Membro e não um período de tempo alargado até à publicação desse pedido.

59. É verdade que a introdução de nova legislação em matéria de patentes poderia permitir ao titular da patente regressar ao Estado aderente e pedir uma patente nesse Estado. Contudo, ter em conta este aspeto traduzir-se-ia na imposição de um ónus de vigilância ao titular da patente: este teria de verificar, até ao momento da publicação, se tinha entrado em vigor nova legislação.

60. Na minha perspetiva, não existe qualquer motivo para ampliar os seus deveres para além daquilo que o Ato de Adesão exige expressamente. É verdade que o âmbito de aplicação do mecanismo específico deve manter-se reduzido [37], o que provavelmente implicaria reduzi-lo ainda mais, agravando o ónus que recai sobre o titular do CCP para lhe permitir estar abrangido por essa exceção.

35 Alguns dos Estados-Membros aderentes em causa introduziram a proteção conferida pela patente para os medicamentos pouco tempo após o pedido de 31 de agosto de 1990. Como sublinhou Olivier Lemaire em «Parallel trade of pharmaceutical products within the enlarged European Union», *European Intellectual Property Review*, E.I.P.R. 2005, 27 (2), 43-52, pp. 43 e segs., citando referências suplementares, essa proteção estava disponível em 1990 na República Checa (antes da sua divisão) e na Eslováquia, em 1992 na Eslovénia, em 1993 na Polónia e na Letónia, e em 1994 na Lituânia, na Hungria e na Estónia.

36 Segundo as declarações da demandada no processo principal, a publicação deste pedido teve lugar em 1 de setembro de 1999.

37 V. n.os 43 e seguintes, *supra*.

61. Importa observar, porém, que, na realidade, a prerrogativa concedida pelo Ato de Adesão sob a forma do mecanismo específico confere ao titular da patente no antigo Estado-Membro uma proteção menor do que aquela que o mecanismo específico visa garantir. O mecanismo específico destina-se a compensar a perda de compensação adequada que pode resultar da combinação da livre circulação de mercadorias e do princípio do esgotamento do direito na União em virtude da adesão de um país que era um Estado terceiro na data relevante [38].

62. Todavia, o instrumento com que o mecanismo específico tenta corrigir essa situação é imperfeito, pois não tem em conta o facto de que a adesão de um novo Estado-Membro dificilmente pode ser prevista por um inventor. É possível conceber uma situação em que o inventor se absteve de pedir a proteção conferida pela patente em 1990 num pequeno país com uma economia débil e um nível de vida baixo, por exemplo, por considerar que não se justificava ter o trabalho de obter essa proteção nesse país, não obstante estar disponível; em contrapartida, se soubesse que esse Estado acabaria por aderir à União Europeia, poderia ter previsto a subsequente ocorrência de importações paralelas ao abrigo da livre circulação de mercadorias, em combinação com o esgotamento do direito na União, e a sua decisão comercial estratégica quanto à apresentação do pedido de patente naquele Estado e naquele momento poderia ter sido diferente. Os Atos de Adesão não têm em conta o risco inerente a este prognóstico, embora esteja aqui em causa a confiança legítima do inventor.

63. Assim, uma vez que o titular da proteção conferida pela patente continua a assumir sozinho essa parte do risco («risco de adesão de um antigo Estado terceiro»), não vejo por que motivo se deveria aumentar a fasquia — no que diz respeito à outra parte do risco («risco de disponibilidade de uma proteção conferida pela patente no antigo Estado terceiro») que os Atos de Adesão visam atenuar — e por que motivo o titular da patente deveria suportar qualquer outro ónus no presente contexto além daquilo que o mecanismo específico expressamente lhe exige para salvaguardar os seus direitos.

64. O que o Ato de Adesão espera do titular da patente, porém, é que peça uma patente no Estado aderente quando a patente já foi «pedida» no antigo Estado-Membro.

2. Data de apresentação do pedido no antigo Estado-Membro

65. Embora aquela última afirmação resulte claramente da redação do mecanismo específico na versão inglesa («[…] *a patent* […] *for a medicinal product* filed *in a Member State at the time when* […]» [39]), gostaria, ainda assim, de analisar sucintamente esta questão, uma vez que a versão original em alemão de alguns dos Atos de Adesão, utilizada pelo órgão jurisdicional de reenvio, não empregava o termo «pedido», mas sim «registado». Se o momento decisivo não fosse a data do pedido, mas a data do registo, isso poderia sugerir que as alterações à legislação dos novos Estados-Membros que entraram em vigor *após* a apresentação do pedido no antigo Estado-Membro mas antes de a patente ser registada podiam ser relevantes e obrigar o titular da patente cumpri-las. Neste caso, o facto de não recorrer a essa possibilidade impediria o titular da patente de invocar o mecanismo específico.

38 V. n.º 47, *supra*.

39 O sublinhado é meu.

66. Com efeito, a versão original em alemão dos Atos de Adesão de 2003 e de 2005 empregava o termo «*eingetragen*» (registado), em vez de «*beantragt*» (pedido). Todavia, esta redação foi considerada um erro e oficialmente corrigida, em 2004 e 2011, no âmbito de processos que ordenaram a retificação desses atos [40]. O Ato de Adesão de 2012 utilizou o termo «*beantragt*» desde o início.

67. Da análise da totalidade das versões linguísticas, incluindo as respetivas retificações, é possível concluir que, no tocante ao Ato de Adesão de 2003, 20 das 21 versões linguísticas [41] empregam o termo «pedido»; no tocante ao Ato de Adesão de 2005, 22 das 23 versões linguísticas empregam idêntico termo [42]; e, no tocante ao Ato de Adesão de 2012, 23 das 24 [43] versões linguísticas fazem o mesmo. No final, apenas a versão checa dos Atos de Adesão de 2003 e 2005 utilizava o termo «registado», mas emprega o ermo «pedido» no Ato de Adesão de 2012, ao passo que a versão espanhola utilizava o termo «pedido» nos Atos de Adesão de 2003 e 2005, mas empregava o termo «registado» no Ato de Adesão de 2012. Sempre que o termo foi corrigido através de um processo de retificação, o termo «registado» foi substituído pelo termo «pedido», e nunca o inverso. Esta constatação vale igualmente para o processo de retificação da versão espanhola de 2003, em que o termo «registrado» foi substituído pelo termo «presentado» [44]. Consequentemente, o regresso ao termo «registrado» na versão espanhola do Ato de Adesão de 2012 é claramente uma exceção à tendência geral e afasta-se de preferência geral pelo termo «pedido».

68. Tenho presente o facto de que todas as versões linguísticas de um ato jurídico da União fazem igualmente fé e de que a versão maioritária não pode simplesmente prevalecer sobre as restantes. No caso vertente, porém, além da evolução terminológica acima referida convergir muito claramente para o termo «pedido», existem fortes argumentos a favor da versão maioritária. De acordo com a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, em caso de divergência entre as versões linguísticas, a disposição em causa não deve ser interpretada em função de uma versão linguística determinada, mas sim do contexto e da finalidade da regulamentação da qual constitui um elemento [45].

69. Dois argumentos militam a favor de considerar determinante a data do pedido, ao invés da data do registo no antigo Estado-Membro, no contexto do mecanismo específico: em primeiro lugar, se o titular de uma patente pretende pedir proteção noutro Estado, deverá fazê-lo antes da publicação do pedido no primeiro Estado porque, a partir desta última data, regra geral, a proteção não voltará a ser concedida devido à falta de novidade da invenção, a menos que possa ser invocado um direito de prioridade. Qualquer um destes eventos pode, porém, ocorrer antes da data do registo. Por esse motivo, a referência à data do registo no antigo Estado-Membro não é adequada para determinar o momento em que a proteção tem de estar disponível no Estado aderente.

40 V. Segunda ata de retificação do Ato de Adesão de 2003 (JO 2004 L 126, p. 4), bem como, Segunda ata de retificação do Ato de Adesão de 2005 (JO 2011 L 347, p. 62). Em ambos os casos, o termo alemão «*eingetragen*» foi alterado para «*beantragt*». A ata de retificação de 2004 corrigiu também as seguintes versões linguísticas: a versão dinamarquesa foi alterada de «registreret» para «indgivet», a versão neerlandesa, de «geregistreerd» para «aangevraagd», a versão francesa, de «enregistré» para «déposé», a versão grega, de «*καταχωρηθεί*» para «*κατατεθεί*», a versão portuguesa, de «registado» para «pedido» e a versão espanhola, de «registrado» para «presentado». A ata de retificação de 2011 corrigiu, para além da versão alemã, quatro outras versões linguísticas que, no Ato de Adesão de 2005, não tinham utilizado o termo «pedido». Na versão neerlandesa, o termo «geregistreerd» foi alterado para «aangevraagd», a versão grega foi alterada de « *καταχωρηθεί*» para «*κατατεθεί*», a maltesa, de «*reġistrat*» para «*depożitat*» e a versão romena, de «înregistrat» para «depusă».

41 A versão dinamarquesa emprega o termo «*indgivet*», a neerlandesa, «*aangevraagd*», a inglesa, «*filed*», a estónia, «*taotletud*», a finlandesa, « *hakenut*», a francesa, «*enregistré*», a alemã, «*beantragt*», a grega, «*καταχωρηθεί*», a húngara, a expressão «*bejelentést tették*», a irlandesa, «*arna chomhdú*», a italiana, o termo «*presentato*», a letã, a expressão «*saņemšanai pieteikums*», a lituana, «*paraiška paduota*», a maltesa, o termo « *ppreżentat*», a polaca, «*zgłoszone*», a portuguesa, «pedido», a eslovaca, a expressão «*predmetom prihlášky*», a eslovena, «*je prijavljen*», a espanhola, o termo «*registrado*» e a sueca, a expressão « *skydd lämnades*», que em todos esses casos podem ser traduzidos por «pedido», ao passo que a versão checa emprega o termo «*přihlášených*», que significa «registado».

42 V. versões linguísticas enumeradas na nota 41 e, adicionalmente, a versão búlgara, que emprega o termo « подадена заявка» bem como a versão romena, que emprega o termo «depusă», enquanto a versão checa ainda emprega o termo «přihlášených».

43 V. notas 41 e 42. A versão croata emprega a expressão «je prijava podnesena», que significa «pedido», ao passo que a versão espanhola emprega agora o termo «registrado» (registado).

44 Segunda ata de retificação do Ato de Adesão de 2003 (JO 2004,L 126, p. 4).

45 V. acórdão de 21 de setembro de 2016, Comissão/Espanha, C-140/15 P, EU:C:2016:708, n.º 80.

70. Em segundo lugar, a finalidade do mecanismo específico corrobora a terminologia utilizada na maioria das versões linguísticas dos três Atos de Adesão. Conforme já foi referido, essa finalidade não impõe a elevação da fasquia a que está sujeito o titular da patente que pretende beneficiar do mecanismo específico [46]. Portanto, é suficiente que tome a decisão de pedir a patente no Estado aderente quando trata desse assunto no antigo Estado-Membro, ou seja, quando apresenta o pedido neste último Estado. Qualquer ampliação da diligência que lhe é exigida faria pesar sobre ele um ónus desproporcionado e comprometeria a compensação que lhe é devida em virtude das consequências da adesão de um Estado à União Europeia, adesão que não podia potencialmente prever no momento em que pediu a proteção para a sua invenção.

3. Conclusão

71. Tendo em conta as considerações anteriores, concluo que o momento em que a proteção conferida pela patente deve estar disponível nos Estados aderentes, no âmbito da questão da disponibilidade da proteção conferida pelo CCP, é a data em que a patente de base foi pedida no antigo Estado-Membro. Por conseguinte, proponho que a resposta à segunda questão prejudicial seja negativa: não é relevante que em alguns Estados aderentes a patente de base pudesse ter sido obtida até à data da publicação do pedido do titular da patente na Alemanha, se não era possível obtê-la à data da apresentação do referido pedido.

C. Terceira questão

72. Segundo a demandada, a prorrogação pediátrica do CCP da demandante não está abrangida pelo âmbito de aplicação do mecanismo específico.

73. Não subscrevo esse entendimento. Os argumentos da demandada não são convincentes.

74. Em primeiro lugar, a demandada alega que, ao contrário da patente e do CCP, a prorrogação pediátrica não está expressamente mencionada no mecanismo específico.

75. Para que a prorrogação pediátrica esteja abrangida pelo âmbito de aplicação do mecanismo específico não é necessário que os Estados contratantes a refiram expressamente, uma vez que, dada a sua natureza, não constitui um direito suplementar de proteção, além da patente e do CCP, mas antes uma simples prorrogação da duração da proteção de um CCP [47]. Esta prorrogação serve como recompensa pela realização de estudos, efetuados de forma eticamente responsável, sobre a utilização do medicamento em causa pela população pediátrica, em conformidade com as normas da União [48]. A natureza acessória da prorrogação pediátrica é também confirmada pela menção a essa prorrogação no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento n.º 469/2009 relativo ao CCP, que tem a epígrafe «Período de validade do certificado».

76. Em segundo lugar, a demandada alega que o mecanismo específico não podia ser aplicado à prorrogação pediátrica porque o Regulamento n.º 1901/2006 não fazia parte do acervo comunitário quando os Atos de Adesão de 2003 e de 2005 foram assinados. No seu entender, o mecanismo específico não pode ser aplicável aos instrumentos de direito derivado que só entraram em vigor depois do Ato de Adesão em causa.

46 V. n.º 63, *supra*.

47 V. artigo 36.º do Regulamento n.º 1901/2006.

48 V. artigo 36.º e considerando 26 do Regulamento n.º 1901/2006.

77. O artigo 8.º do Ato de Adesão de 2003 e o artigo 7.º, n.º 2, do Ato de Adesão de 2005, contudo, dispõem, com idêntica redação, que «[o]s atos adotados pelas Instituições a que se referem as disposições transitórias estabelecidas no presente Ato conservam a sua natureza jurídica; em especial, os processos de alteração desses atos continuam a ser-lhes aplicáveis».

78. Isto demonstra que os Atos de Adesão não preservam de forma alguma o *acervo comunitário*. Pelo contrário, os artigos acima citados demonstram que as Partes Contratantes têm consciência da possibilidade de introdução de alterações ao direito derivado referido nesses Tratados [49].

79. Além disso, no que diz respeito às dúvidas da demandada quanto à hierarquia das normas, importa referir que o Tribunal de Justiça já declarou que, mesmo quando uma regra está expressamente fixada no próprio Ato de Adesão, essa regra pode, ainda assim, ser posteriormente alterada pelo direito derivado [50].

80. Além disso, não vejo no caso em apreço nenhum problema de retroatividade ou de confiança legítima: segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, em princípio, uma norma nova aplica-se imediatamente aos efeitos futuros de uma situação nascida na vigência da norma anterior [51]. O princípio da proteção da confiança legítima não pode ser alargado ao ponto de impedir, de uma forma genérica, a aplicação da nova norma aos efeitos futuros de situações nascidas na vigência da norma anterior [52]. Isto aplica-se especialmente num domínio como o das organizações comuns de mercado, que, precisamente, sofre uma adaptação constante em função das variações da situação económica nos diferentes setores [53].

81. Isto leva-me a concluir que a prorrogação pediátrica está abrangida pelo âmbito de aplicação do mecanismo específico, uma vez que constitui uma mera prorrogação da duração de um CCP, e que é necessário aceitar a alteração que introduz no *acervo comunitário* em vigor aquando da assinatura dos Atos de Adesão.

D. Quarta questão

82. No que respeita ao Ato de Adesão de 2012, relativo à adesão da Croácia, a resposta à terceira questão não deve ser diferente.

83. Se um Estado aderente fosse objeto de um tratamento diferenciado relativamente aos restantes, as importações paralelas poderiam fazer-se através desse Estado; consequentemente, existiria uma lacuna na proteção conferida pelas patentes na União, que em última instância poderia comprometer a proteção estabelecida pelos mecanismos específicos dos outros Atos de Adesão.

84. Não vislumbro nenhum motivo para tratar a situação da Croácia aquando da sua adesão à União Europeia de modo diferente da situação aquando da adesão dos restantes novos Estados-Membros em causa.

49 Além disso, uma vez que a prorrogação do período de proteção do direito correspondente não excede os seis meses, mantém-se a natureza provisória do mecanismo específico enquanto disposição transitória. Considerando que a duração da proteção através de patente é geralmente de vinte anos e a do CCP pode chegar a cinco anos, a prorrogação de seis meses aqui em causa não altera de forma categórica a natureza desse prazo.

50 V. acórdão de 20 de setembro de 1988, Espanha/Conselho, C-203/86, n.º 20.

51 V. acórdãos de 14 de abril de 1970, Brock, 68/69, EU:C:1970:24, n.º 7, e de 10 de julho de 1986, Licata, 270/84, EU:C:1986:304, n.º 31.

52 V. acórdãos de 14 de janeiro de 1987, Alemanha/Comissão, 278/84, EU:C:1987:2, n.º 36; de 22 de fevereiro de 1990, Busseni, C-221/88, EU:C:1990:84, n.º 35; de 29 de junho de 1999, Butterfly Music, C-60/98, EU:C:1999:333, n.º 25; e de 11 de dezembro de 2008, Comissão/Freistaat Sachsen, C-334/07 P, EU:C:2008:709, n.º 43.

53 V. acórdão de 20 de setembro de 1988, Espanha/Conselho, C-203/86, EU:C:1988:420, n.º 19 e jurisprudência aí referida, no tocante ao setor agrícola (quota leiteira).

85. Embora o Regulamento n.º 1901/2006, que prevê a possibilidade da prorrogação pediátrica, já tivesse entrado em vigor à data da adesão da Croácia, não existia nenhuma razão que impusesse a menção expressa dessa possibilidade no Tratado porque, conforme já referido *supra*, a prorrogação não constitui propriamente um direito de proteção como a patente ou o CCP, mas uma mera prorrogação que altera a duração desse direito.

IV. Conclusão

86. À luz das considerações precedentes, proponho que o Tribunal de Justiça responda às questões prejudiciais do Landgericht Düsseldorf (Tribunal Regional de Dusseldórfia, Alemanha) nos seguintes termos:

1. O titular de um certificado complementar de proteção que lhe foi concedido para a República Federal da Alemanha (a seguir «RFA»), invocando as disposições do mecanismo específico, pode impedir a importação para a RFA de produtos provenientes da República Checa, Estónia, Letónia, Lituânia, Hungria, Polónia, Eslovénia, Eslováquia, Bulgária, Roménia e Croácia (anexo IV do Ato relativo às condições de adesão da República Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da República da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia; Parte I do anexo V do Ato relativo às condições de adesão da República da Bulgária e da Roménia e às adaptações dos tratados em que se funda a União Europeia; anexo IV do Ato relativo às condições de adesão da República da Croácia e às adaptações do Tratado da União Europeia, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica), quando o certificado complementar de proteção tinha sido pedido na RFA num momento em já existiam, nos Estados-Membros aderentes, disposições que permitiam a obtenção de um certificado complementar de proteção equivalente, mas esse certificado não podia ser pedido pelo titular do certificado complementar de proteção concedido para a RFA nem ser-lhe concedido no Estado aderente em causa por não existir nesse Estado uma patente de base, necessária para a concessão do certificado complementar de proteção.

2. A resposta à primeira questão não será diferente no caso de só não ter sido possível obter a proteção equivalente mediante uma patente de base no Estado aderente no momento da apresentação do pedido da patente de base concedida para a RFA, mas essa proteção já poder ter sido obtida no período que decorreu até à publicação do pedido que deu origem à patente de base concedida para a RFA.

3. O titular de um certificado complementar de proteção que lhe foi concedido para a RFA, invocando as disposições do mecanismo específico, pode impedir a importação para a RFA de produtos provenientes da República Checa, Estónia, Letónia, Lituânia, Hungria, Polónia, Eslovénia, Eslováquia, Bulgária, Roménia e Croácia, quando a importação dos produtos é efetuada após o termo do prazo de validade do certificado complementar de proteção fixado no despacho originário de concessão, mas antes do decurso da prorrogação por seis meses do prazo do certificado complementar de proteção que lhe foi concedida com base no Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004.

4. A resposta à terceira questão não será diferente no caso da Croácia, pelo facto de o mecanismo específico só ter começado a vigorar com a sua adesão, em 2013, após a entrada em vigor, em 26 de janeiro de 2007, do Regulamento n.º 1901/2006, diversamente dos Estados-Membros que aderiram antes de 26 de janeiro de 2007, ou seja, a República Checa, a Estónia, a Letónia, a Lituânia, a Hungria, a Polónia, a Eslovénia, a Eslováquia, a Bulgária e a Roménia.