ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção)

24 de Novembro de 2011 *

No processo C-322/10,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º TFUE, apresentado pela Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Reino Unido), por decisão de 24 de Junho de 2010, entrado no Tribunal de Justiça em 5 de Julho de 2010, no processo

Medeva BV

contra

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção),

composto por: J.-C. Bonichot, presidente de secção, A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (relatora) e E. Jarašiūnas, juízes,

* Língua do processo: inglês.

advogado-geral: V. Trstenjak,
secretário: K. Sztranc-Sławiczek, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 12 de Maio de 2011,

vistas as observações apresentadas:

— em representação da Medeva BV, por A. Waugh, barrister, mandatado por D. Sternfeld, solicitor,

— em representação do Governo do Reino Unido, por S. Hathaway, na qualidade de agente, assistido por T. Micheson, barrister,

— em representação do Governo letão, por M. Borkoveca e K. Krasovska, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo lituano, por V. Balčiūnaitė e R. Mackevičienė, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo português, por L. Inez Fernandes e P. Antunes, na qualidade de agentes,

— em representação da Comissão Europeia, por F. Bulst e J. Samnadda, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões da advogada-geral na audiência de 13 de Julho de 2011,

profere o presente

Acórdão

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

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio entre a Medeva BV (a seguir «Medeva») e o Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (a seguir «Patent Office») relativo ao indeferimento por este último dos pedidos de certificados complementares de protecção (a seguir «CCP») apresentados pela Medeva.

Quadro jurídico

Direito da União

3 O primeiro e quarto a décimo considerandos do Regulamento n.º 469/2009 têm a seguinte redacção:

«(1) 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 [JO L 182, p. 1], foi por diversas vezes alterado de modo substancial […]. Por razões de clareza e racionalidade, deverá proceder-se à codificação do referido regulamento.

[…]

(4) Actualmente, o período que decorre entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de introdução no mercado [a seguir "AIM"] do referido medicamento reduz a protecção efectiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação.

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

(6) Existe o risco de deslocalização dos centros de investigação situados nos Estados-Membros para países que oferecem uma melhor protecção.

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

(8) É pois necessário prever um [CCP] para os medicamentos relativamente aos quais tenha sido dada [AIM] e que possa ser obtido a pedido do titular de uma patente nacional ou europeia nos mesmos termos em cada Estado-Membro. Consequentemente, o regulamento é o instrumento mais adequado.

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

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

4 O artigo 1.º deste regulamento, intitulado «Definições», enuncia:

«Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

a) "Medicamento": qualquer substância ou associação de substâncias com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas […];

b) "Produto": o princípio activo ou associação de princípios activos contidos num medicamento;

c) "Patente de base": a patente que protege um produto como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado;

d) "Certificado": o certificado complementar de protecção;

[…]»

5 Sob a epígrafe «Âmbito de aplicação», o artigo 2.º do mesmo regulamento prevê:

«Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua introdução no mercado, a um processo de autorização administrativa por força da 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,] ou da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários [JO L 311,

p. 1], podem ser objecto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.»

6 O artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009, intitulado «Condições de obtenção do certificado», dispõe:

«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 [AIM] válida [...], nos termos do disposto na Directiva 2001/83/CE ou na Directiva 2001/82/CE, conforme o caso;

c) O produto não tiver sido já objecto de um certificado;

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

7 O artigo 4.º do mesmo regulamento, intitulado «Objecto da protecção», enuncia:

«Dentro dos limites da protecção assegurada pela patente de base, a protecção conferida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela [AIM] do medicamento correspondente para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo da validade do certificado.»

8 O artigo 5.º do Regulamento n.º 469/2009, relativo aos «[e]feitos do certificado», prevê que, «[s]em prejuízo do disposto no artigo 4.º, o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações».

Convenção sobre a patente europeia

9 Sob a epígrafe «Âmbito da protecção», o artigo 69.º da Convenção sobre a concessão de patentes europeias, assinada em 5 de Outubro de 1973, na sua versão alterada aplicável aos factos do processo principal (a seguir «Convenção sobre a patente europeia»), dispõe:

«(1) O âmbito da protecção conferida pela patente europeia ou pelo pedido de patente europeia é determinado pelas reivindicações. Não obstante, a descrição e os desenhos servem para interpretar as reivindicações.

(2) Durante o período até à concessão da patente europeia, o âmbito da protecção conferida pelo pedido de patente europeia é determinado pelas reivindicações contidas no pedido tal como publicado. Contudo, a patente europeia, tal como concedida ou modificada no decurso do procedimento de oposição, de limitação ou de revogação, determina retroactivamente a protecção conferida pelo pedido, desde que esta protecção não seja alargada.»

10 O protocolo interpretativo do artigo 69.º da Convenção sobre a patente europeia, que faz parte integrante desta, em conformidade com o artigo 164.º, n.º 1, enuncia no seu artigo 1.º:

«O artigo 69.º não deve ser interpretado como significando que a extensão da protecção conferida por uma patente europeia é determinada no sentido estrito e literal do texto das reivindicações e que a descrição e os desenhos servem unicamente

para dissipar as ambiguidades que poderiam ocorrer nas reivindicações. Nem deve ser considerado como significando que as reivindicações servem unicamente como orientação e que a protecção se estende também ao que, da consideração da descrição e desenhos por um especialista na matéria, o titular da patente entendeu proteger. Pelo contrário, o artigo 69.º deve ser interpretado como definindo uma posição, entre estes extremos, que assegura simultaneamente uma protecção justa ao titular da patente e um grau razoável de segurança jurídica para terceiros.»

Direito nacional

11 A section 60 da Lei do Reino Unido sobre patentes de 1977 (UK Patents Act 1977), relativa à «[d]efinição de contrafacção», tem a seguinte redacção:

«1) Em conformidade com as disposições da presente section, só viola a patente de uma invenção quem, na vigência da patente, praticar no Reino Unido um dos seguintes actos relativamente à invenção, sem o consentimento do titular da patente:

a) quando a invenção é um produto, fabricar, dispuser, ou disponibilizar, usar ou importar o produto ou o mantiver para disponibilização ou para outro fim;

[…]»

12 A section 125 do UK Patents Act 1977, relativa ao «[â]mbito da invenção», prevê:

«1) Para os fins da presente lei, a invenção […] para a qual uma patente foi concedida, salvo se do contexto outra coisa resulte, é a especificada numa reivindicação da especificação da […] patente tal como interpretada com base na descrição e em eventuais desenhos contidos nessa especificação, e o âmbito da protecção conferida pela patente […] é determinado de maneira correspondente.

[…]

3) O protocolo interpretativo do artigo 69.º da Convenção sobre a patente europeia (este artigo contém uma disposição correspondente à subsection 1, *supra*) aplica-se, enquanto estiver em vigor, aos fins da referida subsection 1, do mesmo modo como se aplica aos fins deste artigo.»

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

13 Em 26 de Abril de 1990, a Medeva apresentou um pedido de patente europeia registado pelo Instituto Europeu de Patentes (IEP) sob o número EP 1666057 relativo a um processo de fabrico de uma vacina acelular contra o *Bordetella pertussis* (agente da tosse convulsa), igualmente denominado «Pa», consistindo na combinação de dois antígenos como princípios activos, a saber, a pertactina e a hemaglutinina filamentosa (*filamentous haemagglutinin antigen*), numa certa *ratio*, permitindo obter um efeito

sinergético na potência da vacina. Esta patente foi concedida pelo IEP em 18 de Fevereiro de 2009 e expirou em 25 de Abril de 2010.

14 A Medeva apresentou no Patent Office cinco pedidos de CCP, cujo objectivo principal é obter uma protecção complementar para as vacinas DTPa-IPV/HIB cobrindo a difteria (D), o tétano (T), a tosse convulsa (Pa), a poliomielite (IPV) e/ou a meningite (*Haemophilus influenzae,* igualmente denominada «HIB»). Em apoio dos seus pedidos, a Medeva apresentou AIM concedidas pelas autoridades alemãs, francesas e do Reino Unido para os medicamentos denominados Infanrix DTCaP, Infanrix IPV, Infanrix IPV+HIB, Infanrix Quinta, Pediacel e Repevax, cada um deles contendo, além da combinação de pertactina e de hemaglutinina filamentosa, outros princípios activos, cujo número está compreendido entre 8 e 11.

15 O Patent Office, por decisão de 16 de Novembro de 2009, recusou a concessão dos CCP pedidos considerando designadamente, para quatro desses pedidos (SCP/GB09/015, 09/016, 09/017 e 09/019), que os componentes ou princípios activos, mencionados nos referidos pedidos com vista a obter os CCP que cobrem esses componentes, eram mais numerosos que os que figuravam no texto das reivindicações da patente de base e não estavam, por isso, protegidos por esta na acepção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009. Quanto ao quinto pedido (SPC/GB09/018), o Patent Office considerou, designadamente, que, não obstante a identidade entre os componentes ou princípios activos reivindicados na patente e os mencionados no pedido de CCP, a saber, a associação de pertactina e de hemaglutinina filamentosa, as AIM apresentadas em apoio do referido pedido não satisfaziam as condições previstas no artigo 3.º, alínea b), do mesmo regulamento, em especial na medida em que se referiam a medicamentos que continham nove princípios activos, isto é, a vacinas que não continham apenas os componentes ou princípios activos mencionados no pedido de CCP e nas reivindicações da referida patente.

16 A Medeva interpôs recurso desta decisão na High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), ao qual foi negado provimento por acórdão de 27 de Janeiro de 2010.

17 A Medeva interpôs recurso desse acórdão na Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), a qual decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) O Regulamento n.º 469/2009 […] reconhece, entre outros objectivos identificados nos considerandos, a necessidade de os Estados-Membros da [Comunidade] concederem um CCP aos titulares de patentes nacionais ou europeias nos mesmos termos, como indicado [no sétimo e oitavo considerandos desse regulamento]. Na falta de harmonização [comunitária do direito das patentes], o que se deve entender no artigo 3.º, alínea a), do Regulamento [n.º 469/2009] por "produto […] protegido por uma patente de base em vigor" e quais são os critérios para o determinar?

2) Num caso como o presente, que tem por objecto um medicamento composto por mais [de] um princípio activo, há outros critérios ou critérios diferentes para determinar se "o produto [está] protegido por uma patente de base" na acepção do artigo 3.º, alínea a), do [R]egulamento [n.º 469/2009] e, na afirmativa, quais são esses critérios?

3) Num caso como o presente, que tem por objecto uma vacina multivalente, há outros critérios ou critérios diferentes para determinar se "o produto [está] protegido por uma patente de base" na acepção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento [n.º 469/2009] e, na afirmativa, quais são esses critérios?

4) Para efeitos do artigo 3.º, alínea a), [do Regulamento n.º 469/2009], uma vacina multivalente composta por múltiplos antígenos está "protegida por uma patente de base" se um antígeno da vacina estiver "protegido por uma patente de base em vigor"?

5) Para efeitos do artigo 3.º, alínea a), [do Regulamento n.º 469/2009], uma vacina multivalente composta por múltiplos antígenos está "protegida por uma patente de base" se todos os antígenos da vacina estiverem "protegidos por uma patente de base em vigor"?

6) O Regulamento [n.º 469/2009], e, em particular, o seu artigo 3.º, alínea b), permite a concessão de um [CCP] para um princípio activo único ou para uma combinação de princípios activos quando:

   a) uma patente de base em vigor protege esse princípio activo único ou essa combinação de princípios activos na acepção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento [n.º 469/2009]; e

   b) um medicamento composto por esse princípio activo único ou por essa combinação de princípios activos, em conjugação com um ou mais princípios activos diferentes, é objecto de uma autorização válida concedida nos termos da Directiva 2001/83/CE ou [da Directiva] 2001/82/CE, que é a primeira [AIM] desse princípio activo único ou dessa combinação de princípios activos?»

18 Por despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 12 Janeiro de 2011, foi ordenada a apensação dos processos C-322/10 e C-422/10, nos termos do artigo 43.º do seu Regulamento de Processo, para efeitos da fase oral e do acórdão. Contudo, tendo em conta as diferenças factuais que caracterizam as situações em causa nos litígios nos processos principais, por despacho do presidente da Quarta Secção do Tribunal de Justiça de 11 de Outubro de 2011, esses processos foram, em aplicação do mesmo artigo 43.º, separados para efeitos do acórdão.

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à primeira a quinta questões

19 Com as suas cinco primeiras questões, que importa abordar em conjunto, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que as autoridades competentes em matéria de propriedade industrial de um Estado-Membro concedam um CCP quando se encontram, entre os princípios activos mencionados no pedido, princípios activos que não figuram no texto das reivindicações da patente de base invocada em apoio desse pedido.

20 A este respeito, ao passo que os Governos letão, lituano e português sustentam que só o texto das reivindicações é pertinente para determinar se um produto está protegido por uma patente de base em vigor na acepção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, a Medeva e o Governo do Reino Unido defendem que o conceito de «produto […] protegido por uma patente de base em vigor», na acepção desta disposição, corresponde a qualquer composição de um medicamento que viole directamente a patente.

21 No processo que deu origem ao acórdão de 16 de Setembro de 1999, Farmitalia (C-392/97, Colect., p. I-5553), colocava-se a questão de saber que critérios deviam ser aplicados para determinar se um produto está protegido por uma patente de base em vigor na acepção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 1768/92, o qual foi codificado pelo Regulamento n.º 469/2009, como foi recordado no primeiro considerando deste último.

22 No n.º 26 do acórdão Farmitalia, já referido, o Tribunal de Justiça sublinhou que, no estado actual do direito comunitário, situação que não sofreu alterações substanciais no contexto do direito da União, as disposições relativas às patentes não foram ainda objecto de harmonização no âmbito da União Europeia nem de aproximação de legislações.

23 Assim, o Tribunal de Justiça concluiu, no n.º 27 do referido acórdão, que, na falta de harmonização do direito das patentes a nível da União, o alcance da protecção conferida pela patente só pode ser determinado à luz das normas que regulam esta última, as quais não estão abrangidas pelo direito da União.

24 A este respeito, importa recordar que o Regulamento n.º 469/2009 institui uma solução uniforme a nível da União, na medida em que cria um CCP susceptível de ser obtido pelo titular de uma patente nacional ou europeia segundo as mesmas condições em todos os Estados-Membros. Destina-se assim a evitar uma evolução heterogénea das legislações nacionais que origine novas disparidades susceptíveis de entravar a livre circulação dos medicamentos na União e, por isso, de afectar directamente o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno (v. acórdãos de 13 de Julho de 1995, Espanha/Conselho, C-350/92, Colect., p. I-1985, n.ºs 34 e 35; de 11 de Dezembro de 2003, Hässle, C-127/00, Colect., p. I-14781, n.º 37; e de 3 de Setembro de 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Colect., p. I-7295, n.º 35).

25 Importa sublinhar ainda que, em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento n.º 469/2009, qualquer CCP confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações. Daqui decorre que o artigo 3.º, alínea a), do mesmo regulamento se opõe à concessão de um CCP para princípios activos que não figuram no texto das reivindicações dessa patente de base.

26 Do mesmo modo, se uma patente reivindica uma associação de dois princípios activos, mas não contém nenhuma reivindicação relativamente a um desses princípios activos considerado individualmente, não pode ser concedido um CCP com base em tal patente para um desses princípios activos considerado isoladamente.

27 Esta abordagem é corroborada pelo ponto 20, n.º 2, da exposição de motivos da Proposta de regulamento (CEE) do Conselho, de 11 de Abril de 1990, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos [COM(90) 101 final, a seguir «exposição de motivos»], no qual é expressa e unicamente feita referência, quanto ao que é «protegido pela patente de base», ao texto das reivindicações da patente de base. Esta interpretação corresponde, de resto, à mencionada no décimo quarto considerando do Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os produtos fitofarmacêuticos (JO L 198, p. 30), o qual se refere à necessidade de que os «produtos» «sejam objecto de patentes que o reivindiquem especificamente».

28 Por conseguinte, importa responder às cinco primeiras questões que o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que as autoridades competentes em matéria de propriedade industrial de um Estado-Membro concedam um CCP para princípios activos que não são mencionados no texto das reivindicações da patente de base invocada em apoio desse pedido.

Quanto à sexta questão

29 Com a sua sexta questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se o artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 pode ser interpretado no sentido de que não se opõe a que as autoridades competentes em matéria de propriedade industrial de um Estado-Membro concedam um CCP para uma associação de dois princípios activos, correspondente à que figura no texto das reivindicações da patente de base invocada, quando o medicamento cuja AIM é apresentada em apoio do pedido de CCP compreende não apenas esta associação dos dois princípios activos mas igualmente outros princípios activos.

30 Antes de mais, há que recordar que o objectivo fundamental do Regulamento n.º 469/2009 consiste em garantir uma protecção suficiente para incentivar a investigação no domínio farmacêutico, a qual contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública (v. acórdãos, já referidos, Farmitalia, n.º 19, e AHP Manufacturing, n.º 30).

31 A este respeito, a adopção do referido regulamento foi motivada pela duração insuficiente da protecção efectiva conferida pela patente para amortizar os investimentos efectuados na investigação farmacêutica; visava-se suprir esta insuficiência através da criação de um CCP para os medicamentos (v. acórdãos de 23 de Janeiro de 1997, Biogen, C-181/95, Colect., p. I-357, n.º 26, e AHP Manufacturing, já referido, n.º 30).

32 Além disso, como resulta, designadamente, do ponto 28, n.ºs 4 e 5, da exposição de motivos, a protecção conferida por um CCP visa sobretudo a amortização das investigações que conduzem à descoberta de novos «produtos», conceito que é utilizado como denominador comum em relação com os três diferentes tipos de patentes que podem dar direito a um CCP. Com efeito, se as restantes condições enunciadas no Regulamento n.º 469/2009 são preenchidas, mesmo uma patente que protege um processo de obtenção de um «produto» na acepção deste regulamento pode, em conformidade com o artigo 2.º deste, permitir a concessão de um CCP; CCP que confere,

nesse caso, em conformidade com o artigo 5.º do mesmo regulamento e como é indicado no ponto 44 da exposição de motivos, os mesmos direitos que são conferidos pela patente de base quanto a esse processo de obtenção do produto, incluindo, se o direito aplicável a essa patente o prever, a extensão da protecção do processo de obtenção ao produto obtido por esse processo.

33 Como é sublinhado pelo órgão jurisdicional de reenvio e como resulta das observações apresentadas no Tribunal de Justiça, actualmente, os medicamentos comercializados, designadamente para patologias complexas, consistem frequentemente em combinações multiterapêuticas de princípios activos, que podem ser administradas aos pacientes através de uma preparação única. Do mesmo modo, tratando-se de vacinas, estas são frequentemente desenvolvidas, designadamente tendo em conta as recomendações das autoridades de saúde dos Estados-Membros, sob a forma de vacinas multivalentes.

34 Ora, se a concessão de um CCP deve ser recusada ao titular de uma patente de base desse tipo para um princípio activo inovador ou uma associação de princípios activos inovadora pela razão de que, na versão comercial do medicamento colocado no mercado pela primeira vez com este princípio activo ou esta associação, o referido princípio activo ou a referida associação coexiste no medicamento com outros princípios activos ou composições, prosseguindo outros objectivos terapêuticos e estando ou não protegidos por outra patente de base em vigor, poderia ser comprometido o objectivo fundamental do referido regulamento, que consiste em garantir uma protecção suficiente para encorajar a investigação no domínio farmacêutico e contribuir de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública.

35 Por um lado, o titular dessa patente só beneficia da duração da protecção efectiva conferida pela patente a qual, segundo o legislador da União, é insuficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação farmacêutica, razão pela qual o referido legislador criou um CCP para os medicamentos, com vista a suprir esta insuficiência. Por outro lado, esta abordagem pode favorecer, eventualmente contra

os interesses dos pacientes e das autoridades nacionais de saúde pública, o desenvolvimento de medicamentos monovalentes, designadamente de vacinas. Com efeito, nessa situação, os titulares de tais patentes seriam obrigados a desenvolver comercialmente, e a manter no mercado, medicamentos contendo unicamente os princípios activos reivindicados como tais na patente de base, e isso para dispor de uma AIM para um medicamento cobrindo exactamente esses princípios activos e susceptível enquanto tal de dar direito, com certeza, a um CCP.

36 Impõe-se reconhecer que esse resultado não pode ser compatível com os objectivos fundamentais prosseguidos pelo Regulamento n.º 469/2009 com a criação de um CCP para os medicamentos.

37 A exigência, prevista pelo Regulamento n.º 469/2009, segundo a qual o «produto» deve estar coberto, como medicamento, por uma AIM corrobora essa abordagem na medida em que esta exigência não exclui, por si própria, que essa AIM possa cobrir outros princípios activos contidos nesse medicamento. De resto, nos termos do artigo 4.º do mesmo regulamento, um CCP protege o «produto» coberto pela AIM e não o medicamento como tal.

38 Acresce que esta situação corresponde à descrita nos pontos 34 e 39 da exposição de motivos, nos quais a Comissão das Comunidades Europeias indicou, por um lado, que a condição relativa à existência de uma AIM cobrindo o produto é satisfeita «se a especialidade farmacêutica que o contém obteve uma [AIM]» e, por outro, que, nesse caso, «[s]e o produto autorizado consiste numa combinação do composto X com outro princípio activo, só o composto X será protegido pelo certificado».

39 Nos termos do artigo 5.º do Regulamento n.º 469/2009, um CCP concedido deste modo em ligação com esse produto confere, ao expirar a patente, os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base relativamente a este produto, nos limites da protecção conferida por patentes de base como os enunciados no artigo 4.º deste regulamento. Assim, se o titular da patente podia, durante o período de validade desta, opor-se, invocando a sua patente, a qualquer utilização ou a certas utilizações do seu produto sob a forma de um medicamento consistindo nesse produto ou contendo-o, o CCP concedido para esse mesmo produto conferir-lhe-á os mesmos direitos para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes de o certificado expirar.

40 Todavia, importa acrescentar que, numa situação como a do processo principal, por um lado, só pode ser considerada como primeira AIM desse «produto» como medicamento, na acepção do artigo 3.º, alínea d), deste mesmo regulamento, a autorização correspondente ao primeiro medicamento comercializado compreendendo entre os seus princípios activos a associação dos dois princípios activos mencionada no texto das reivindicações da patente, a saber, a pertactina e a hemaglutinina filamentosa.

41 Por outro lado, quando uma patente protege um produto, nos termos do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009, não pode ser concedido mais de um certificado para essa patente de base (v. acórdão Biogen, já referido, n.º 28).

42 Em face do exposto, há que responder à sexta questão que o artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que, sem prejuízo de que as outras condições previstas neste artigo sejam igualmente preenchidas, não se opõe a que as autoridades competentes em matéria de propriedade industrial de um Estado-Membro concedam um CCP para uma associação de dois princípios activos, correspondente à que figura no texto das reivindicações da patente de base invocada, quando o medicamento cuja AIM é apresentada em apoio do pedido de CCP

compreende não apenas esta associação dos dois princípios activos mas igualmente outros princípios activos.

Quanto às despesas

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

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

1) O artigo 3.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos, deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que as autoridades competentes em matéria de propriedade industrial de um Estado-Membro concedam um certificado complementar de protecção para princípios activos que não são mencionados no texto das reivindicações da patente de base invocada em apoio desse pedido.

2) O artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que, sem prejuízo de que as outras condições previstas neste artigo sejam igualmente preenchidas, não se opõe a que as autoridades competentes em matéria de propriedade industrial de um Estado-Membro

concedam um certificado complementar de protecção para uma associação de dois princípios activos, correspondente à que figura no texto das reivindicações da patente de base invocada, quando o medicamento cuja autorização de introdução no mercado é apresentada em apoio do pedido de certificado complementar de protecção compreende não apenas esta associação dos dois princípios activos mas igualmente outros princípios activos.

Assinaturas