# CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL NIAL FENNELLY

apresentadas em 6 de Fevereiro de 1997 *

## I — Introdução

1. O presente pedido de decisão a título prejudicial suscita a questão de saber se o artigo 19.° do Regulamento (CEE) n.° 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos (a seguir «regulamento») [1], derroga as condições materiais de concessão de um certificado complementar de protecção (a seguir «CCP» ou «certificado»), ou se a derrogação tem apenas um carácter temporal.

## II — Matéria de facto e quadro legal

### a) *O Regulamento*

2. O Tribunal já está familiarizado com o regulamento, cuja validade resistiu à impugnação no processo Espanha/Conselho [2]; algumas disposições do mesmo regulamento foram objecto de um reenvio prejudicial no processo Biogen [3], em que o Tribunal proferiu decisão em 23 de Janeiro de 1997.

3. No processo Espanha/Conselho, o Tribunal explanou a situação de facto, tal como descrita no preâmbulo do regulamento, que levou à adopção do regulamento, nos seguintes termos:

«... os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na Comunidade e na Europa se beneficiarem de uma regulamentação favorável, que preveja uma protecção suficiente para incentivar tal investigação... actualmente, o período que decorre entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de colocação no mercado do referido medicamento reduz a protecção efectiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação. Estas circunstâncias levam a uma protecção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica...» [4].

* Língua original: inglês.

1 — JO L 182, p. 1.

2 — Acórdão de 13 de Julho de 1995 (C-350/92, Colect., p. I-1985).

3 — C-181/95, Colect., p. I-357; v. também os n.os 2 a 11 das minhas conclusões de 3 de Outubro de 1996 (Colect., p. I-360).

4 — N.° 2 do acórdão.

4. As condições de concessão de um CCP constam do artigo 3.°, que dispõe:

«O certificado é concedido se no Estado-Membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 6.° 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 colocação no mercado, nos termos do disposto na Directiva 65/65/CEE ou na Directiva 81/851/CEE, conforme o caso;

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

d) A autorização referida na alínea b) for a primeira autorização de colocação do produto no mercado, como medicamento.»

5. O artigo 7.° determina que o pedido de CCP deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve a autorização de colocação no mercado (a seguir «autorização de colocação no mercado»), a menos que a autorização tenha sido concedida antes da concessão da patente de base.

6. O artigo 19.° do regulamento, que está no cerne do presente caso, é uma das «Disposições transitórias» e determina o seguinte:

«1. Pode ser concedido um certificado para qualquer produto que, à data da entrada em vigor do presente regulamento, esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade, como medicamento, após 1 de Janeiro de 1985.

No que respeita aos certificados a conceder na Dinamarca e na Alemanha, a data de 1 de Janeiro de 1985 é substituída pela data de 1 de Janeiro de 1988.

No que respeita aos certificados a conceder na Bélgica e em Itália, a data de 1 de Janeiro de 1985 é substituída pela data de 1 de Janeiro de 1982.

2. O pedido de certificado a que se refere o n.º 2 deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.»

7. De acordo com o artigo 23.º, o regulamento entrou em vigor em 2 de Janeiro de 1993.

8. O n.º 5 do anexo 15 da Decisão n.º 7/94 do Comité Misto do EEE, de 21 de Março de 1994 [5], determina as seguintes alterações ao regulamento, no âmbito do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu de 2 de Maio de 1992 (a seguir «Acordo EEE») [6]:

«a) Na alínea b) do artigo 3.º, é editado o seguinte:

"Para efeitos do n.º 1 do artigo 19.º do regulamento e dos artigos conexos uma autorização de colocação do produto no mercado concedida nos termos da legislação nacional de um Estado da EFTA é tratada como uma autorização concedida nos termos do disposto na Directiva 65/65/CEE ou na Directiva 81/851/CEE, conforme o caso.";

b) O n.º 1 do artigo 19.º passa a ter seguinte redacção:

"1. Pode ser concedido um certificado para qualquer produto que, em 2 de Janeiro de 1993, esteja protegido por uma patente de base e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado dos territórios das Partes Contratantes, como medicamento, após 1 de Janeiro de 1985.

... (omissis)"

c) No artigo 19.º, são aditados os seguintes números:

"3. No caso de, num Estado EFTA, caducar uma patente de base, devido à expiração do seu período de validade, entre 2 de Janeiro de 1993 e a data de entrada em vigor deste regulamento no âmbito do presente Acordo, o certificado apenas produzirá efeitos relativamente ao período que se segue à data da publicação do pedido de certificado. Contudo, no que respeita ao cálculo do período de validade do certificado, é aplicável o artigo 13.º

5 — JO L 160, p. 1.
6 — JO 1994, L 1, p. 1.

4. No caso do n.º 3, o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de dois meses a contar da data de entrada em vigor do regulamento no Estado EFTA em causa.

5. O facto de ter sido pedido um certificado em conformidade com o disposto no n.º 3 não deve impedir que, durante o período que decorre entre o momento em que caduca a patente de base e a publicação do pedido de certificado, um terceiro que tenha utilizado de boa-fé, para fins comerciais, a invenção em causa, ou que tenha efectuado diligências consideráveis para esse fim, continue a utilizá-la."»

9. A 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 [7], a que o artigo 3.º, alínea b), se refere, não institui um processo de autorização comunitária para a colocação no mercado de especialidades farmacêuticas. O artigo 3.º da directiva dispõe que nenhum produto desse tipo pode ser colocado no mercado sem uma autorização concedida pela autoridade competente de um Estado-Membro, enquanto as disposições seguintes estabelecem as regras de concessão, suspensão e revogação das autorizações de colocação no mercado. A Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981 (JO L 317, p. 1; EE 13 F12 p. 3), diz respeito a especialidades farmacêuticas veterinárias e não é, por conseguinte, pertinente para o presente processo.

7 — JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18.

b) *Matéria de facto*

10. Em 18 de Janeiro de 1973, a Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd (a seguir «recorrente») obteve a patente n.º 1 415 256 do Reino Unido, relativamente aos derivados de álcool x-aminometilbenzil, a seguir referidos, por conveniência, como «formoterol». Em 1982, a recorrente cedeu a patente à Ciba-Geigy, que pretendia desenvolver o formoterol sob a forma de comprimidos e aerossol para uso no tratamento da asma. Em 29 de Junho de 1990, foi concedida à Ciba-Geigy autorização de colocação no mercado em França de uma apresentação em aerossol do formoterol, a primeira autorização de colocação no mercado desse género na Comunidade. A autorização de colocação no mercado, tanto da apresentação em aerossol como da apresentação em comprimidos no Reino Unido, requerida em Junho de 1989, foi recusada; porém, foi concedida, em 17 de Agosto de 1995, pelas autoridades do Reino Unido, uma autorização para a apresentação em pó.

11. Em 15 de Janeiro de 1993, dois dias antes da data em que devia expirar a patente do Reino Unido, a Ciba-Geigy apresentou um pedido, em nome da recorrente, de um CCP relativo a um produto à base de formoterol, o Formoterol Fumarate (a seguir «o produto»). Este pedido foi indeferido, em 8 de Setembro de 1993, pelo United Kingdom Patent Office, essencialmente, por não ter sido concedida no Reino Unido qualquer autorização válida de colocação do produto no mercado, como medicamento.

12. Em recurso, a High Court of Justice, Patents Court, de Londres, decidiu, em 30 de Outubro de 1994, reenviar a seguinte questão ao Tribunal, para decisão a título prejudicial:

«No caso de ser requerido um certificado nos termos do Regulamento (CEE) n.° 1768/92 do Conselho em determinado Estado-Membro (*in casu*, o Reino Unido), em circunstâncias em que:

— o medicamento foi (em 2 de Janeiro de 1993) objecto de uma primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade (*in casu*, na França) que foi obtida nos termos da Directiva 65/65/CEE (na sua redacção alterada) após 1 de Janeiro de 1985;

— o medicamento estava (em 2 de Janeiro de 1993) protegido por uma patente de base válida nesse Estado-Membro;

— na data de apresentação do requerimento, ainda não tinha sido obtida nesse Estado-Membro uma autorização de colocação no mercado;

— o pedido do certificado foi, como disposto no n.° 1 do artigo 19.°, apresentado à autoridade nacional competente (ou seja, o Serviço de Patentes do Reino Unido) dentro do prazo de seis meses contado a partir de 2 de Janeiro de 1993, como dispõe o n.° 2 do artigo 19.°,

deve o Regulamento (CEE) n.° 1768/92 do Conselho, e, especificamente, o seu artigo 19.°, ser interpretado como permitindo a concessão de um certificado complementar de protecção ao titular da patente desse Estado-Membro ou devem ainda estar cumpridas as disposições dos artigos 3.°, alínea b), 8.° e 9.°, relativas à autorização válida de colocação no mercado desse Estado-Membro?»

13. Foram apresentadas observações pela recorrente, pelo Reino da Bélgica, pela República Federal da Alemanha, pelo Reino dos Países Baixos, pelo Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte e pela Comissão. A recorrente, o Reino Unido e a Comissão fizeram-se representar na audiência. Todas as partes que apresentaram observações, excepto a recorrente, alegaram que o artigo 19.° derroga apenas o artigo 7.° e que as condições materiais fixadas no artigo 3.° do regulamento devem estar preenchidas para que possa ser concedido um CCP.

## III — Análise

14. Segundo a recorrente, o artigo 19.° do regulamento determina a concessão (obrigatória) de um CCP transitório quando estejam preenchidas três condições, a saber, que o produto esteja protegido por uma patente de base válida à data de entrada em vigor do regulamento, que a primeira autorização de

colocação do produto no mercado da Comunidade tenha sido obtida após 1 de Janeiro de 1985 e que o pedido de CCP seja apresentado nos seis meses subsequentes à entrada em vigor do regulamento. Como estas três condições estão reconhecidamente preenchidas no caso presente, a recorrida alega que o CCP requerido deve ser concedido.

15. A recorrente apoia-se no sistema, no teor literal, na finalidade e na história legislativa do regulamento. Quanto ao primeiro, alega, com base na estrutura do regulamento, que as disposições transitórias são distintas das «disposições ordinárias» e que o artigo 19.°, n.° 1, é o equivalente, nas disposições transitórias, do artigo 3.°, enquanto o artigo 19.°, n.° 2, é o equivalente do artigo 7.° Em apoio desta afirmação, a recorrente invoca as correspondentes disposições do acordo EEE, cujo artigo 19.°, em seu entender, se destina expressamente a ser aplicado independentemente do artigo 3.°

16. A recorrente afirma que resulta claramente da redacção do regulamento que o artigo 19.°, n.° 1, não faz parte, propositadamente, das disposições ordinárias do regulamento; se essa tivesse sido a intenção do Conselho, teria havido uma referência expressa ao artigo 3.° e à necessidade de preencher as condições que este estabelece. Nem sequer existe uma referência tácita, pois o artigo 19.°, n.° 1, «pode produzir efeitos de modo sensível e efectivamente de modo a atingir os objectivos do regulamento sem remessa para o artigo 3.°». Em sua opinião, o regulamento traça uma distinção muito clara entre a primeira autorização de colocação de um produto no mercado na Comunidade, cuja data determina a duração do CCP (artigo 13.°, n.° 1), e a primeira autorização de colocação de um produto no mercado, que se refere à primeira autorização de colocação no mercado num determinado Estado-Membro, quer se trate ou não da primeira autorização de colocação no mercado em qualquer parte da Comunidade [confronte-se com o artigo 8.°, n.° 1, alínea a), iv), e alínea c)]. Uma vez que a redacção dos artigos 3.° e 19.°, n.° 1, reflecte esta diferença, estas disposições devem ser diferentemente interpretadas. Além disso, ao contrário do artigo 3.°, o artigo 19.° não exige que a patente de base seja válida quando é feito o pedido de CCP, mas apenas requer que ela seja válida na data da entrada em vigor do regulamento, ponto de vista que a recorrente considera ser reforçado pela inclusão, na versão EEE do regulamento, de disposições específicas que regulam o caso de uma patente expirar antes de ser feito o pedido ao abrigo do artigo 19.°

17. A recorrente identifica duas finalidades do regulamento: um objectivo geral, de que os novos medicamentos não fiquem desprovidos de adequada protecção da patente (ou seu equivalente), em resultado do período de tempo necessário para tratar os pedidos de autorização de colocação no mercado, e um objectivo mais específico (das disposições transitórias), de permitir que a indústria farmacêutica comunitária possa competir, até um certo ponto, com os seus principais concorrentes extracomunitários, sem deixar de ter em conta outros objectivos legítimos na área da saúde pública. A recusa do CCP está, em seu entender, em conflito com estes objectivos, na medida em que não é dada protecção no Estado-Membro em que o

esforço de investigação e de investimento foi maior e em que não permite que a indústria farmacêutica europeia compita com os seus concorrentes. Se o Conselho tivesse apenas pretendido alargar o prazo para a apresentação de pedidos, fixado no artigo 7.°, n.° 1, a disposição teria sido diferentemente redigida, por forma a reflectir o carácter limitado da derrogação concedida. A recorrente alega ainda que a concessão de um CCP não implica que o produto possa ser posto no mercado no Reino Unido sem uma autorização do Reino Unido, nem que o efeito da patente do Reino Unido se alargue para além do seu termo legal, uma vez que o CCP apenas cobre produtos abrangidos pela autorização de colocação no mercado.

18. Finalmente, a recorrente apoia-se na história legislativa do regulamento, tentando demonstrar que «a intenção era permitir que fossem obtidos CCP ao abrigo das disposições transitórias, para medicamentos cuja colocação no mercado tenha sido autorizada *em qualquer parte* da Comunidade».

19. A única questão material suscitada pelo presente pedido de decisão a título prejudicial é a interpretação do artigo 19.°, n.° 1, do regulamento, e em especial saber se a frase «uma primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade, como medicamento», substitui as condições básicas de concessão de um CCP, fixadas principalmente no artigo 3.°, alíneas a) e b). As alegações da recorrente a este propósito baseiam-se essencialmente numa interpretação literal do primeiro período desta disposição, sem ter em conta o seu contexto legislativo. Considero-as totalmente inconvincentes.

20. Em meu entender, o artigo 19.° mais não faz do que abrir, por um período de seis meses, a possibilidade de obter um CCP para produtos que já estavam protegidos, em 2 de Janeiro de 1993, por uma patente de base, no Estado-Membro em que é feito o pedido, e para os quais tinha sido concedida uma autorização de colocação no mercado, nesse Estado-Membro, entre 1 de Janeiro de 1985 (1 de Janeiro de 1988, nos casos da Dinamarca e da Alemanha, e 1 de Janeiro de 1982, nos casos da Bélgica e da Itália) e a data de apresentação do pedido ao abrigo do artigo 19.°, n.° 2 [8]. A exigência de que o produto ainda estivesse protegido por uma patente de base resulta da própria natureza do CCP, que, de acordo com o artigo 5.° do regulamento, alarga por um período limitado a protecção até aí conferida pela patente [9]. O artigo 19.° constitui uma derrogação da exigência do artigo 7.°, n.° 1, de que o pedido de certificado seja apresentado dentro dos seis meses subsequentes à concessão de autorização de colocação no mercado; consequentemente, o artigo 19.°, n.° 2, fixa um novo prazo para a entrega de um pedido de

8 — A situação dos produtos a que foi concedida uma autorização de colocação no mercado no período posterior à adopção do regulamento e anterior ao termo do período de transição fixado pelo artigo 19.°, n.° 2, é tratada no n.° 27, *infra*.

9 — Quanto às disposições equivalentes da versão EEE do regulamento, que, em certos casos, permitem a concessão de um CCP a um produto cuja patente de base já tenha expirado, ver n.°s 30 a 33, *infra*.

CCP para um certa categoria de produtos em relação aos quais, por razões óbvias, não foi respeitado o prazo fixado no artigo 7.°, n.° 1.

21. Nada no sistema, na redacção, nos objectivos ou na história legislativa do artigo 19.°, nem do regulamento no seu conjunto, apoia o parecer adiantado pela recorrente. O artigo 19.° procura aplicar as «disposições ordinárias» do regulamento, incluindo o artigo 3.°, num período transitório, a produtos que só não beneficiaram de um CCP por impossibilidade de cumprimento do prazo de entrega de um pedido fixado no artigo 7.°, n.° 1. Para ultrapassar uma limitação temporal, o artigo 19.° fornece uma derrogação temporal; alargar o escopo desta derrogação às condições materiais de obtenção de um CCP, na falta de qualquer apoio textual, contrariaria, como observou a Comissão na audiência, o princípio geral da interpretação da lei comunitária de que as excepções devem ser interpretadas estritamente. O sistema do regulamento baseia-se numa patente de base, que pode ser europeia ou nacional, e numa autorização de colocação no mercado que, no estado actual do direito comunitário, tal como aplicável aos factos do presente processo, tem carácter nacional. A recorrente procura dar à autorização de colocação no mercado um efeito pan-comunitário que, como ela própria reconhece, essa autorização não tem, excepto no que diz respeito ao cálculo da duração do CCP.

22. A redacção do regulamento também não permite a interpretação da recorrente. Diferentemente do artigo 3.°, o artigo 19.°, n.° 1, não define as condições de obtenção de um CCP, antes define uma categoria de produtos, de outro modo temporariamente excluídos, em relação aos quais pode ser feito um pedido de CCP. Nada nesta disposição sugere que os critérios materiais de eligibilidade sejam de algum modo diferentes dos fixados no artigo 3.°; o artigo 19.° não faz qualquer referência cruzada ao artigo 3.°, apenas porque essa referência seria supérflua.

23. Não se pode seriamente sustentar, em meu entender, que o artigo 19.°, n.° 1, pode ser aplicado autonomamente em relação ao artigo 3.° Na exposição de motivos da sua proposta de 1990, que, com algumas alterações, se converteu no regulamento, a Comissão referiu que «(uma vez que) o certificado é um documento nacional, o preenchimento das condições (do artigo 3.°) deve ser examinado em relação ao Estado-Membro em que o pedido de certificado é apresentado e à data do pedido» [10]. Esta posição é confirmada pelas disposições remanescentes do regulamento, em particular pelo artigo 4.°, que limita a protecção do CCP ao produto abrangido pela autorização nacional de colocação no mercado e a «qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo de validade do certificado».

24. Os artigos 8.°, n.° 1, alínea a), iv), e alínea b), 9.°, n.°s 1 e 2, alínea d), e 11.°, n.° 1, alínea d), respeitantes, respectivamente, ao conteúdo, à notificação e à publicação de um

10 — COM(90) 101 final — SYN 255, 11 de Abril de 1990, Comentários à proposta do artigo 3.°, exposição de motivos, n.° 32, p. 18.

pedido, exigem, todos eles, informações relativas à «autorização... de acordo com a alínea b) do artigo 3.°», ou seja, à autorização nacional de colocação no mercado; todos eles implicam a existência de uma autorização de colocação no mercado no Estado-Membro em que é feito o pedido e são claramente destinados a ter aplicação geral. A interpretação da recorrente exige que eles sejam ignorados. Também parece de algum modo anómalo que um CCP concedido num Estado-Membro possa desaparecer como resultado da retirada de uma autorização de colocação no mercado noutro Estado-Membro, sempre no pressuposto, claro, de que o artigo 14.°, alínea d), se aplica, segundo a interpretação da recorrente, aos CCP transitórios. Do mesmo modo, como os Países Baixos assinalaram, o artigo 15.°, n.° 1, alínea a), não se poderia aplicar aos CCP transitórios, uma vez que fala de certificados concedidos «contrariamente ao disposto no artigo 13.°», sem referência ao artigo 19.°, n.° 1.

25. As anomalias que a interpretação da recorrente suscita não terminam com a impossibilidade de aplicar a maior parte das normas processuais do regulamento. Como o Reino Unido afirmou, nesta perspectiva, o titular de uma patente de base *em qualquer parte* da Comunidade, em 2 de Janeiro de 1993, poderia pedir, em *qualquer* Estado-Membro, um CCP para um produto que tivesse obtido uma autorização de colocação no mercado *em qualquer parte* da Comunidade, após a data fixada pelo artigo 19.°, n.° 1. Confrontada com esta flagrante anomalia, a recorrente, na audiência, afastou-se de uma interpretação literal e procurou uma interpretação de senso comum, baseada nos artigos 4.° e 5.°, e que exige a existência de uma patente de base no Estado-Membro em que é feito o pedido.

26. De igual modo, a interpretação da recorrente significaria deixar de aplicar a regra estabelecida no artigo 3.°, alínea d), de que a autorização de colocação no mercado invocada no Estado-Membro em que é feito o pedido seja a primeira autorização nesse Estado-Membro; poderiam, portanto, ser obtidos múltiplos CCP num determinado Estado-Membro, em relação à mesma patente com base em múltiplas autorizações de colocação no mercado, o que não sucede com outros CCP e não era, claramente, a intenção da Comissão quando apresentou a sua proposta [11].

27. Além disso, se uma autorização nacional de colocação no mercado tivesse sido concedida no período posterior à adopção do regulamento e do termo do período transitório fixado pelo artigo 19.°, n.° 2, o requerente de um CCP poderia escolher entre as «disposições ordinárias», mais restritivas, do regulamento (artigos 2.° a 18.°) e as disposições «abertas» do artigo 19.°, tal como interpretadas pela recorrente no presente caso. Assim, por exemplo, se a autorização de colocação no mercado tivesse sido concedida, digamos, em 1 de Outubro de 1992, um pedido feito em 1 de Fevereiro de 1993 esta-

11 — «Acontece frequentemente que, a um único e mesmo produto, são concedidas diversas autorizações de colocação no mercado, designadamente, de cada vez que há uma alteração da apresentação, da dose, da composição, das indicações, etc. Neste caso, *apenas a primeira autorização*... é tida em conta» (proposta da Comissão, referida na nota anterior, exposição de motivos, n.° 35, p. 19; o sublinhado é meu).

ria em conformidade tanto com o artigo 7.°, n.° 1, como com o artigo 19.°, n.° 2; o mesmo sucederia em relação a um pedido apresentado, por exemplo, em 1 de Maio de 1993, quando a autorização tivesse sido concedida em 1 de Fevereiro de 1993. Tenho dificuldade em aceitar que o Conselho pretendesse quer instituir um regime discriminatório a favor dos detentores de patentes de medicamentos autorizados antes da entrada em vigor do regulamento, que estão essencialmente na mesma situação que os requerentes de um CCP nos termos das «disposições ordinárias», quer criar uma tal sobreposição de regimes completamente diferentes.

28. Embora seja certo que o regulamento traça uma distinção entre, por um lado, a primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade e, por outro, a primeira autorização de colocação no mercado num Estado-Membro individual, e que a primeira é usada como base de cálculo da duração do CCP, de acordo com o artigo 13.°, não vejo como é que isto ajuda a recorrente; na verdade, resulta claramente dos artigos 13.° e 19.°, n.° 1, que a função da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade tem carácter temporário. A sua afirmação de que «o artigo 19.°, n.° 1, aplica-se por referência à primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade» tem como certo que o artigo 19.°, n.° 1, define um critério material de possibilidade de obter um CCP, em vez de identificar a categoria de produtos que podem beneficiar da derrogação temporal que ele permite. A diferença de redacção entre os artigos 3.° e 19.°, n.° 1, reflecte a diferença das suas funções no sistema instituído pelo regulamento e não a aplicação de diferentes critérios de possibilidade de obtenção de um CCP ao abrigo das disposições transitórias.

29. A recorrente alega ainda que, diferentemente do artigo 3.°, o artigo 19.° não exige que a patente de base esteja em vigor na data do pedido, para demonstrar que o artigo 19.° não pode ser interpretado à luz do artigo 3.° Este argumento suscita, em vez de resolver, a questão de saber se o artigo 19.° constitui uma derrogação material, ou meramente temporal, do resto do regulamento. Nada acrescenta aos outros argumentos da recorrente. Antes chama ainda mais a atenção para a anomalia que assim seria criada. Essas anomalias são cuidadosamente evitadas na versão EEE, que passo a analisar.

30. A recorrente procurou apoiar-se na versão EEE do regulamento, constante do n.° 5 do anexo 15 da Decisão n.° 7/94 do Comité Misto do EEE [12]. Nenhuma das partes no presente processo analisou a questão de saber se é correcto interpretar uma medida baseada no Tratado CEE/CE à luz de uma medida posterior fundada num acordo internacional celebrado pela Comunidade, os Estados-Membros e um certo número de países terceiros. Em meu entender, o recurso a esta técnica de interpretação deve ser feito com precaução; mesmo que as disposições em causa sejam idênticas, as diferenças de natureza entre o Tratado CEE/CE e o Acordo EEE são notórias [13].

12 — Já referida no n.° 8 das presentes conclusões, *supra*.

13 — Parecer 1/91, de 14 de Dezembro de 1991, Projecto de acordo relativo à criação do Espaço Económico Europeu (Colect., p. I-6079, n.os 13 a 22).

31. Aqui, a recorrente procura basear-se em certas alterações efectuadas no texto do regulamento, com vista a utilizá-lo como parte das normas comuns aplicáveis a produtos e serviços nos termos do artigo 65.°, n.° 2, do Acordo EEE. A recorrente baseia-se, em especial, no facto de a versão EEE do regulamento conter disposições específicas relativas ao caso de a patente expirar antes de ser feito um pedido ao abrigo do artigo 19.° Daí conclui que «[na] versão EEE, o artigo 19.° *deve* aplicar-se independentemente do artigo 3.° [e que se] segue que o mesmo sucede no caso da versão CE»; o facto de a versão (original) CEE não conter essas disposições é considerado «irrelevante».

32. Este argumento parece partir de um entendimento errado dos efeitos legais e da função das alterações em causa. O artigo 19.°, n.° 5, do regulamento EEE dispõe, com efeito, que um CCP pode ser concedido, nos Estados EEE, a produtos protegidos por uma patente válida em 2 de Janeiro de 1993 e para os quais tivesse sido concedida uma autorização de colocação no mercado depois de 1 de Janeiro de 1985. Segundo o artigo 19.°, n.° 2, os pedidos desses CCP-EFTA transitórios deviam ser feitos nos seis meses subsequentes à entrada em vigor do regulamento EEE, em 1 de Julho de 1994 (artigo 3.° da Decisão n.° 7/94 do Comité Misto do EEE). O artigo 19.°, n.° 3, regula a situação especial dos produtos cuja patente de base tenha expirado entre a entrada em vigor do regulamento CEE e a do regulamento EEE; pode ser concedido um CCP a esses produtos, de acordo com o artigo 19.°, n.° 1, mas apenas com efeitos a partir da data de publicação do pedido de certificado (artigo 19.°, n.° 3) e apenas se o pedido tiver sido feito nos dois meses subsequentes à data de entrada em vigor do regulamento EEE (artigo 19.°, n.° 4). Estas disposições procuram simultaneamente, por conseguinte, harmonizar os sistemas relativos aos CCP em todos os Estados-Membros do EEE, evitar quaisquer efeitos retroactivos dos CCP concedidos a produtos cuja patente de base tenha expirado antes da entrada em vigor do regulamento EEE (artigo 19.°, n.° 3) e salvaguardar os interesses de terceiros de boa-fé, após ter expirado a patente de base (artigo 19.°, n.° 5).

33. O argumento da recorrente de que o artigo 19.° do regulamento EEE se aplica independentemente do artigo 3.° do mesmo regulamento é, portanto, em meu entender, totalmente infundado e a interpretação sugerida do regulamento CEE à luz destas disposições deve ser rejeitada.

34. A interpretação do artigo 19.° avançada pela recorrente não esclarece os objectivos das disposições transitórias. Estes são delineados no décimo considerando do preâmbulo como sendo «permitir à indústria farmacêutica comunitária compensar, em parte, o atraso em relação aos seus principais concorrentes, que beneficiam, desde há vários anos, de uma legislação que lhes garante uma protecção mais adequada assegurando ao mesmo tempo que o regime não comprometa a realização de outros objectivos legítimos atinentes às políticas seguidas em matéria de saúde,

tanto a nível nacional como a nível comunitário». Parece-me que a interpretação do artigo 19.° como uma derrogação temporal ao artigo 7.° do regulamento corresponde perfeitamente aos objectivos da anterior disposição constante deste considerando. Nem há qualquer indicação no regulamento de que o equilíbrio entre os interesses da indústria farmacêutica e os interesses promovidos pela Comunidade e as políticas nacionais de saúde seja assim tão diferente no regime transitório, quando comparado com o definitivo. Mais ainda, o resultado do final da tese da recorrente seria alargar a protecção do CCP a titulares de patentes nos Estados-Membros em que não obtiveram uma autorização de colocação no mercado; não vejo como é que se pode afirmar que tal interpretação promova a investigação no sector farmacêutico, que a recorrente identifica como um objectivo subjacente ao regulamento.

35. Dada a esmagadora evidência de que o artigo 19.° do regulamento deve ser tratado apenas como uma derrogação temporal, não me parece necessário nem adequado apreciar a sua história legislativa, que a recorrente considera compreender unicamente uma proposta preliminar analisada por um grupo de peritos governamentais, em Setembro de 1989, e a proposta da Comissão de Abril de 1990. Excluiria a primeira, neste caso, pois qualquer contributo que os peritos tenham dado na preparação da redacção da proposta foi ultrapassada pela própria proposta que, além disso, teve origem numa instituição comunitária. Examinarei a brevemente segunda, caso isso tenha algum valor para o Tribunal.

36. Farei uma leitura notavelmente eclética da proposta da Comissão para encontrar algum apoio para a tese da recorrente. Ao descrever os «Detalhes e características do sistema proposto», na página 7 da exposição de motivos [14], a Comissão refere que o CCP «será concedido pelo serviço de patentes em cada Estado-Membro... em relação a um produto para o qual exista uma autorização de colocação no mercado no Estado-Membro em causa»; como nem o artigo 3.° nem o artigo 19.° são mencionados, a afirmação destinava-se presumivelmente a abranger ambos. Ao analisar a duração do certificado, a finalidade do período de validade (fixado no artigo 13.°, n.° 2, do regulamento) é identificada como sendo «penalizar as autorizações obtidas numa data muito tardia (mais de 15 anos após o pedido de patente)». No seu comentário às condições estabelecidas pelo artigo 3.°, a Comissão afirma que, uma vez que o certificado é «um documento nacional, o cumprimento destas condições deve ser examinado em relação ao Estado-Membro em que o pedido de certificado é apresentado»; não é feita qualquer excepção para os CCP transitórios, nem aqui nem nos comentários à redacção destas disposições. Ao comentar o artigo 4.°, a Comissão descreve os CCP como estando «ligados a... uma autorização de colocação de um produto no mercado (a primeira, cronologicamente, concedida no Estado-Membro em causa)»; de

14 — Já referida na nota 10, *supra*.

novo não é aberta, nem aqui, nem em qualquer outro lugar, qualquer excepção para os certificados transitórios. Finalmente, nada nos comentários da Comissão às disposições transitórias propostas fornece qualquer sugestão de indicação de que estas se destinavam a instituir um regime radicalmente diferente do aplicável aos CCP ordinários.

## IV — Conclusão

37. À luz do que precede, recomendo que a questão reenviada pela High Court of Justice, Patents Court, Londres, seja respondida da seguinte forma:

«O artigo 19.° do Regulamento (CEE) n.° 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos, deve ser interpretado no sentido de que um certificado complementar de protecção apenas pode ser concedido se, no Estado-Membro em que é feito o pedido e à data do pedido, tiver sido concedida uma autorização válida de colocação desse produto no mercado, como medicamento, de acordo com a Directiva 65/65/CEE do Conselho ou com a Directiva 81/851/CEE do Conselho, consoante o caso.»