Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sétima Secção)

5 de outubro de 2016*

[Texto retificado por despacho de 13 de dezembro de 2016]

«Reenvio prejudicial — Propriedade industrial e comercial — Patente — Certificado complementar de proteção — Regulamento (CE) n.º 469/2009 — Artigo 21.º, n.º 2 — Disposições transitórias — Certificado concedido nos termos da legislação nacional de um Estado-Membro antes da sua adesão à União Europeia — Interpretação do artigo 21.º, n.º 2 — Período de validade do certificado — Validade do artigo 21.º, n.º 2 — Adaptação do direito derivado diretamente resultante do ato de adesão — Incompetência do Tribunal de Justiça»

No processo C-572/15,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pelo Riigikohus (Tribunal Supremo, Estónia), por decisão de 21 de outubro de 2015, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 2 de novembro de 2015, no processo

F. Hoffmann-La Roche AG

contra

Accord Healthcare OÜ,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sétima Secção),

composto por: C. Toader (relator), presidente de secção, A. Prechal e E. Jarašiūnas, juízes,

advogado-geral: M. Wathelet,

secretário: A. Calot Escobar,

vistos os autos,

vistas as observações apresentadas:

— em representação da F. Hoffmann-La Roche AG, por C. Ginter e K. Lepasepp, vandeadvokaadid, bem como por A. Sehver e T. Nelsas, patendivolinikud,

— em representação da Accord Healthcare OÜ, por R. Antsmäe, vandeadvokaat,

— em representação do Governo estónio, por K. Kraavi-Käerdi, na qualidade de agente,

* * Língua do processo: estónio.

— em representação do Governo checo, por J. Vláčil, S. Šindelková e M. Smolek, na qualidade de agentes,

— em representação do Parlamento Europeu, por J. Rodrigues, I. McDowell e M. Allik, na qualidade de agentes,

— em representação do Conselho da União Europeia, por M. Balta e M. Alver, na qualidade de agentes,

— em representação da Comissão Europeia, por T. Scharf, J. Samnadda e E. Randvere, na qualidade de agentes,

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

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a validade e a interpretação do artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO 2009, L 152, p. 1), conforme alterado pelo 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 (JO 2012, L 112, p. 21) (a seguir «Regulamento n.º 469/2009»).

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a F. Hoffmann-La Roche AG (a seguir «Roche») à Accord Healthcare OÜ (a seguir «Accord») acerca da oponibilidade dos direitos de propriedade industrial detidos pela Roche relativamente aos medicamentos genéricos produzidos pela Accord.

Quadro jurídico

3 O anexo II 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 (JO 2003, L 236, p. 33) contém um título 4, C, II, com a epígrafe «Certificados complementares de proteção».

4 O seu n.º 1, alínea b), especifica que ao artigo 20.º do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO 1992, L 182, p. 1), conforme alterado pelo Ato relativo às condições de adesão da República da Áustria, da República da Finlândia e do Reino da Suécia e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia (JO 1994, C 241, p. 21) (a seguir «Regulamento n.º 1768/92»), é aditado um segundo número com a seguinte redação:

«O presente regulamento é aplicável aos certificados complementares de proteção concedidos nos termos da legislação nacional da República Checa, da Estónia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, de Malta, da Polónia, da Eslovénia e da Eslováquia antes da data da adesão.»

5 Como especifica o considerando 1 do Regulamento n.º 469/2009, o Regulamento n.º 1768/92 foi diversas vezes alterado de modo substancial, motivo pelo qual o legislador da União decidiu, por razões de clareza e racionalidade, proceder à codificação deste último regulamento.

6 Nos termos do considerando 9 do Regulamento n.º 469/2009:

«A duração da proteção conferida pelo certificado deverá ser determinada de forma a permitir uma proteção efetiva suficiente. Para este efeito, o titular de uma patente e de um certificado deve poder beneficiar no total de um período máximo de quinze anos de exclusividade a partir da primeira autorização de introdução no mercado da Comunidade do medicamento em causa.»

7 O artigo 13.º deste regulamento, sob a epígrafe «Período de validade do certificado», dispõe:

«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.

[...]»

8 Nos termos do artigo 21.º, n.º 2, do referido regulamento, cuja redação é, em substância, análoga à do artigo 20.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1768/92, esta última disposição não abrangia ainda a República da Croácia:

«O presente regulamento é aplicável aos certificados complementares de proteção concedidos nos termos da legislação nacional da República Checa, da Estónia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, de Malta, da Polónia, da Roménia, da Eslovénia e da Eslováquia antes da respetiva data de adesão.»

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

9 A Roche, sociedade com sede na Suíça, comercializa, na Estónia, um medicamento denominado *Xeloda*, cujo princípio ativo é a capecitabina e relativamente ao qual é titular da patente de base n.º 03086, concedida em 15 de abril de 1998 (a seguir «patente de base»). Para efeitos da comercialização deste medicamento, a Roche registou pela primeira vez o *Xeloda*, na Estónia, em 8 de junho de 2001, e, depois de ter apresentado um pedido de certificado complementar de proteção em 1 de agosto de 2001, obteve um certificado complementar de proteção (CCP) n.º 00001, emitido em 24 de outubro de 2001 pelo Patendiamet (Instituto de Patentes, Estónia).

10 A Accord Healthcare Limited obteve, através de uma filial, a Accord, com sede na Estónia, uma autorização de introdução no mercado (AIM) para um medicamento genérico cujo princípio ativo é também a capecitabina. Em 3 de outubro de 2014, esta filial solicitou ao Ministério dos Assuntos Sociais estónio a inscrição do seu medicamento genérico numa lista de medicamentos prevista pelo legislador nacional, inscrição que tem por efeito diminuir o custo desse medicamento para o beneficiário da segurança social, devido ao facto de a Caixa de Seguro de Doença assumir uma parte do respetivo custo. Em 4 de dezembro de 2014, o Ministério dos Assuntos Sociais deferiu esse pedido de inscrição. A Accord previa comercializar o seu medicamento no mercado estónio a partir de 15 de dezembro de 2014.

11 Em 8 de dezembro de 2014, a Roche intentou uma ação no Harju Maakohus (Tribunal de Primeira Instância de Harju, Estónia), destinada, designadamente, a obrigar a Accord a abster-se e/ou a cessar a execução de atividades que violem o direito exclusivo da Roche, na sua qualidade de titular do CCP relativo ao *Xeloda*, até ao termo da vigência desse certificado, ou seja, em seu entender, 8 de junho de 2016, bem como a proibir a Accord de comercializar, propor para venda, vender ou publicitar, na Estónia, até à mesma data, medicamentos com o princípio ativo capecitabina. Além disso, a Roche requereu ao referido tribunal que ordenasse a destruição de todos os medicamentos pertencentes à Accord ou na posse desta e cujo princípio ativo seja a capecitabina.

12 Em apoio dos seus diversos pedidos, a Roche alegou que era titular, até 18 de novembro de 2014, da patente de base e do CCP relativo ao *Xeloda*, cuja validade, segundo ela, expirava em 8 de junho de 2016.

13 Alegando que a comercialização do medicamento genérico da Accord lhe causaria um prejuízo significativo, avaliado numa redução de 50% do seu volume de negócios, ou seja, de cerca de 460 000 euros, a Roche apresentou simultaneamente um pedido de medidas cautelares em apoio do seu recurso, que consistem, por um lado, na apreensão de todos os medicamentos na posse da Accord e na interdição de esta última ceder a terceiros os medicamentos em sua posse, cujo princípio ativo seja a capecitabina, e, por outro, na interdição de comercializar, propor para venda, vender ou publicitar, na Estónia, medicamentos com este princípio ativo, até que a decisão judicial adquira força de caso julgado, mas não após 8 de junho de 2016.

14 A Accord pediu que a ação fosse julgada improcedente e, além disso, em 6 de fevereiro de 2015, apresentou um pedido reconvencional com vista à anulação do CCP ou à declaração de que o certificado não tem nem poderá ter validade.

15 Por despacho de 15 de dezembro de 2014, o Harju Maakohus (Tribunal de Primeira Instância de Harju) deferiu o pedido de medidas cautelares.

16 A Accord contestou este despacho e pediu a sua anulação pelo Harju Maakohus (Tribunal de Primeira Instância de Harju). Segundo a Accord, tais medidas cautelares não podiam ser concedidas, dado que a ação intentada pela Roche não tem hipótese de ser julgada procedente, uma vez que esta não dispõe de um direito exclusivo sobre a capecitabina até 8 de junho de 2016. Com efeito, no despacho de 13 de fevereiro de 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), o Tribunal de Justiça considerou que o artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009, conjugado com o considerando 9 do mesmo, deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que o titular de uma patente e de um CCP possa invocar a totalidade do período de validade deste último, calculada nos termos deste artigo 13.º, numa situação em que, devido a esse período, o referido titular beneficiaria de um período de exclusividade, para um princípio ativo, superior a quinze anos a partir da primeira AIM, na União Europeia, do medicamento que consiste nesse princípio ativo ou que o contenha. Dado que a primeira AIM, na União Europeia, do medicamento que contém a capecitabina foi concedida em 10 de junho de 1998, a proteção complementar que a Roche poderia invocar seria, no máximo, de quinze anos a partir da concessão desta primeira introdução no mercado, isto é, de 10 de junho de 1998 a 10 de junho de 2013. Na medida em que, em 10 de junho de 2013, expirou a validade da patente de base, tal como a do CCP relativo ao *Xeloda*, a Roche deixou de ser titular, desde essa data, de um direito exclusivo sobre a capecitabina.

17 O Harju Maakohus (Tribunal de Primeira Instância de Harju) remeteu o processo ao Tallinna ringkonnakohus (Tribunal de Recurso de Taline, Estónia), para este se pronunciar sobre essa contestação.

18 Por despacho de 26 de fevereiro de 2015, este último anulou o despacho proferido em 15 de dezembro de 2014 pelo Harju Maakohus (Tribunal de Primeira Instância de Harju) e as medidas cautelares correspondentes.

19 Com o seu recurso para o Riigikohus (Tribunal Supremo, Estónia), a Roche pede a anulação do despacho do Tallinna ringkonnakohus (Tribunal de Recurso de Taline) e a confirmação da validade do despacho do Harju Maakohus (Tribunal de Primeira Instância de Harju).

20 Segundo a Roche, o Tallinna ringkonnakohus (Tribunal de Recurso de Taline) interpretou erradamente o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento n.º 469/2009. Além disso, a interpretação deste último tribunal relativa ao efeito retroativo do Regulamento n.º 469/2009 é contrária a outras disposições do direito da União, designadamente à Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

21 A Roche argumenta que, contrariamente ao que decidiu o Tallinna ringkonnakohus (Tribunal de Recurso de Taline), o CCP relativo ao *Xeloda* era válido, tendo em conta que foi concedido numa altura em que a República da Estónia não era membro da União Europeia. Cumpre, pois, aplicar apenas o direito estónio, por força do qual o período de validade do CCP não depende da concessão da primeira AIM na União Europeia, mas da concessão dessa autorização na Estónia. O artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento n.º 469/2009 não indica de forma expressa que deve ser recalculado o período de validade dos CCP concedidos antes da adesão do Estado-Membro em causa à União. Assim, a interpretação desta disposição adotada pelo Tallinna ringkonnakohus (Tribunal de Recurso de Taline) viola o princípio da segurança jurídica. Segundo a Roche, o CCP relativo ao *Xeloda* continua, pois, a ser válido até 8 de junho de 2016, ou seja, quinze anos após a primeira AIM estónia do medicamento, em conformidade com a legislação nacional então aplicável. Alega que a finalidade do artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento n.º 469/2009 consiste em permitir aos titulares de CCP nacionais anteriores à adesão do Estado-Membro em causa exercer os seus direitos e que não se deduz do conteúdo ou objetivo desta disposição que a mesma seja retroativamente aplicável a CCP concedidos com base no direito nacional. Segundo a Roche, a referência ao despacho de 13 de fevereiro de 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), não é pertinente, uma vez que este despacho não é respeitante à aplicação temporal do artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento n.º 469/2009.

22 O órgão jurisdicional de reenvio salienta, por um lado, que se, no referido despacho, o Tribunal de Justiça interpretou o artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009, conjugado com o seu considerando 9, o mesmo despacho não se debruçou sobre o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento n.º 469/2009 nem sobre a aplicação retroativa do direito que daí resulta, dado que o processo que esteve na origem dessa decisão não era relativo a um novo Estado-Membro. Assim, não é claro se os ensinamentos resultantes do mesmo são igualmente aplicáveis a um CCP concedido de acordo com a legislação estónia antes da adesão da República da Estónia à União Europeia, em 1 de maio de 2004.

23 Por outro lado, e para a hipótese de o Tribunal de Justiça considerar que deve ser reduzido o período de validade de um CCP, o órgão jurisdicional de reenvio questiona-se sobre a compatibilidade dessa disposição com o direito primário da União, em particular com os princípios gerais do direito da União relativos à proteção dos direitos adquiridos e à não retroatividade, bem como com os artigos 16.° e 17.° da Carta.

24 Nestas condições, o Riigikohus (Tribunal Supremo) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Deve o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento n.º 469/2009 [...] ser interpretado no sentido de que implica uma redução da duração da validade de um [CCP], que tenha sido concedido num Estado-Membro nos termos da legislação nacional antes da sua adesão à União Europeia e cujo prazo de validade no que respeita ao princípio ativo seria, segundo as informações constantes desse [CCP], superior a 15 anos a partir da data de concessão da primeira [AIM], na União, de um medicamento que consiste no referido princípio ativo ou que o contém?

2) No caso de resposta afirmativa à primeira questão: o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 469/2009 [...] é conforme com o direito da União, em particular com os princípios gerais do direito da União relativos à proteção dos direitos adquiridos, à não retroatividade e à [Carta]?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à segunda questão

25 Com a sua segunda questão prejudicial, que deve ser analisada em primeiro lugar, o órgão jurisdicional de reenvio questiona o Tribunal de Justiça sobre a validade do artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento n.º 469/2009 à luz do direito da União.

26 Cabe recordar, desde já, que o artigo 267.º, primeiro parágrafo, alínea b), TFUE atribui competência ao Tribunal de Justiça para decidir, a título prejudicial, quer sobre a interpretação dos atos adotados pelas instituições, órgãos ou organismos da União quer sobre a validade desses atos.

27 No caso em apreço, conforme resulta do n.º 4 do presente acórdão, o artigo 20.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1768/92 foi incluído neste pelo 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, bem como às adaptações dos Tratados que instituem a União Europeia.

28 Nos termos do referido artigo 20.º, n.º 2, o Regulamento n.º 1768/92 é aplicável aos CCP «concedidos nos termos da legislação nacional da República Checa, da Estónia, de Chipre, da Letónia, da Lituânia, de Malta, da Polónia, da Eslovénia e da Eslováquia antes da data da adesão».

29 O Regulamento n.º 469/2009 codificou o Regulamento n.º 1768/92, pelo que o artigo 20.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1768/92 passou a ser o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento n.º 469/2009.

30 No que respeita a uma disposição como a em causa no processo principal, o Tribunal de Justiça já afirmou que as adaptações que constam do anexo de um ato de adesão constituem o objeto de um acordo entre os Estados-Membros e o Estado recorrente e não constituem um ato de uma instituição, mas disposições de direito primário que só podem ser suspensas, alteradas ou revogadas de acordo com os procedimentos previstos para a revisão dos Tratados originários (v., neste sentido, acórdão de 28 de abril de 1988, LAISA e CPC España/Conselho, 31/86 e 35/86, EU:C:1988:211, n.º 12).

31 Há que precisar, a este propósito, que a diferença de tratamento resultante do que antecede não é arbitrária, mas apenas a consequência dos procedimentos respetivamente escolhidos para a adoção dessas disposições. Com efeito, enquanto algumas das referidas disposições são adotadas por força de atos das instituições, que, enquanto tais, estão subordinados ao regime geral de fiscalização da legalidade previsto pelo Tratado FUE, as disposições diretamente resultantes de um ato de adesão não constituem atos das instituições e não são, por isso, suscetíveis de tal fiscalização (v., neste sentido, acórdão de 28 de abril de 1988, LAISA e CPC España/Conselho, 31/86 e 35/86, EU:C:1988:211, n.º 17).

32 Além disso, como alega o Parlamento Europeu, o facto de o Regulamento n.º 1768/92 ter sido revogado e substituído pelo Regulamento n.º 469/2009 não altera em nada as considerações precedentes, dado que este último se limita a codificar as alterações efetuadas anteriormente ao texto original, no intuito de clareza e racionalidade, preservando a sua substância.

33 Resulta do exposto que o Tribunal de Justiça não é competente para conhecer da validade do artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento n.º 469/2009.

Quanto à primeira questão

34 Com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que é aplicável a um CCP, relativo a um determinado medicamento, concedido por um Estado-Membro antes da sua adesão à União.

35 Importa, antes de mais, recordar que o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento n.º 469/2009 especifica que o mesmo regulamento é aplicável aos CCP concedidos nos termos da legislação nacional da República da Estónia, antes da respetiva data de adesão à União.

36 Em seguida, o artigo 13.º deste regulamento, conjugado com o considerando 9 do mesmo, prevê que o titular de uma patente e de um CCP não deve poder beneficiar de um período superior a quinze anos de exclusividade a partir da data da primeira AIM, concedida na União, do medicamento em causa (v., neste sentido, despacho de 13 de fevereiro de 2014, Merck Canada, C-555/13, EU:C:2014:92, n.º 30 e jurisprudência aí referida).

37 Assim, como salienta o Governo estónio, desde 1 de maio de 2014, o período de validade do CCP não depende da concessão da primeira AIM na República da Estónia, mas da primeira concessão na União.

38 A este respeito, recorde-se que a expressão «primeira [AIM] na [União]», na aceção do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, faz referência à primeira AIM concedida em qualquer um dos Estados-Membros e não à primeira AIM concedida no Estado-Membro do pedido. Só esta interpretação permite garantir que a extensão da proteção assegurada pela patente, no que respeita ao produto abrangido pelo certificado, terminará no mesmo momento em todos os Estados-Membros em que o certificado tiver sido concedido (despacho de 13 de fevereiro de 2014, Merck Canada, C-555/13, EU:C:2014:92, n.º 31 e jurisprudência aí referida).

39 [Conforme retificado por despacho de 13 de dezembro de 2016] No caso em apreço, resulta, no entanto, dos elementos do processo apresentados ao Tribunal de Justiça que a primeira AIM do *Xeloda* foi concedida não por um Estado-Membro da União mas por um Estado terceiro, concretamente a Confederação Suíça, em 10 de junho de 1998. Contudo, o Tribunal de Justiça já afirmou que, na medida em que uma AIM de um medicamento emitida pelas autoridades suíças e reconhecida automaticamente pelo Principado do Listenstaine por força da legislação deste Estado é a primeira AIM desse medicamento num dos Estados do Espaço Económico Europeu (EEE), a mesma constitui a primeira AIM, na aceção do artigo 13.º do Regulamento n.º 1768/92, no sentido em que este artigo deve ser entendido para efeitos da aplicação do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, de 2 de maio de 1992 (JO 1994, L 1, p. 3) (v., neste sentido, despacho de 14 de novembro de 2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, n.ºs 41 e 42 e jurisprudência aí referida).

40 Acresce que a circunstância de as AIM concedidas na Suíça não permitirem a circulação dos medicamentos que delas são objeto no território do EEE, com exceção do Listenstaine, é irrelevante para a interpretação do artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009, no sentido em que este artigo deve ser entendido para efeitos da aplicação do Acordo EEE (despacho de 14 de novembro de 2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, n.º 43 e jurisprudência aí referida).

41 [Conforme retificado por despacho de 13 de dezembro de 2016] Resulta das considerações precedentes que os efeitos de uma primeira AIM como a em causa no processo principal são equivalentes aos de uma «primeira [AIM] na [União]», na aceção do artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009.

42 Por conseguinte, em circunstâncias como as em causa no processo principal e para efeitos do cálculo do período de validade do CCP, importa, conforme resulta das declarações do órgão jurisdicional de reenvio, ter por base a data em que foi concedida a primeira AIM para o *Xeloda*, não na Estónia, ou seja, em 8 de junho de 2001, mas na Suíça, ou seja, em 10 de junho de 1998.

43 Por último, sublinhe-se, por um lado, que, segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, uma regra nova de direito material da União é imediatamente aplicável aos efeitos futuros de uma situação surgida na vigência da regra antiga. Além disso, a partir da adesão de um novo Estado-Membro, as disposições do direito da União são aplicáveis nas condições previstas pelos Tratados originários e pelo ato de adesão em causa (v., neste sentido, acórdão de 12 de setembro de 2013, Kuso, C-614/11, EU:C:2013:544, n.º 25 e jurisprudência aí referida).

44 Por outro lado, como observam o Governo estónio e a Comissão, e em conformidade com a redação do artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009, o CCP só produz efeitos a partir do termo legal da patente de base.

45 Ora, é facto assente no presente caso que esta patente caducou posteriormente à adesão do referido Estado-Membro.

46 Uma vez que, quando a referida patente caducou e no momento em que o CCP poderia ter produzido efeitos, este regulamento já se encontrava em vigor, não se pode tratar de uma aplicação retroativa do referido regulamento.

47 Resulta do conjunto das considerações precedentes que há que responder à primeira questão que o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que é aplicável a um CCP, relativo a um determinado medicamento, concedido por um Estado-Membro antes da sua adesão à União. Na medida em que esse medicamento foi objeto, no EEE, de uma AIM anterior à concedida no referido Estado-Membro e, sendo o caso, à adesão deste à União, só essa primeira AIM deve ser tomada em consideração na determinação do período de validade do referido CCP.

Quanto às despesas

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

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

1) **O Tribunal de Justiça da União Europeia não é competente para conhecer da validade do artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos, conforme alterado pelo 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.**

2) **O artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento n.º 469/2009, conforme alterado, deve ser interpretado no sentido de que é aplicável a um certificado complementar de proteção, relativo a um determinado medicamento, concedido por um Estado-Membro antes da sua adesão à União Europeia. Na medida em que esse medicamento foi objeto, no Espaço Económico Europeu, de uma autorização de introdução no mercado anterior à concedida no referido Estado-Membro e, sendo o caso, à adesão deste à União, só essa primeira autorização de introdução no mercado deve ser tomada em consideração na determinação do período de validade do referido certificado complementar de proteção.**

Assinaturas