ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)

11 de Dezembro de 2003 *

No processo C-127/00,

que tem por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 234.° CE, pelo Bundesgerichtshof (Alemanha), destinado a obter, no litígio pendente neste órgão jurisdicional entre

Hässle AB

e

Ratiopharm GmbH,

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação dos artigos 15.° e 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 (JO L 182, p. 1),

* Língua do processo: alemão.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

composto por: V. Skouris, exercendo funções de presidente da Sexta Secção, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues, R. Schintgen e F. Macken (relatora), juízes,

advogada-geral: C. Stix-Hackl,
secretário: D. Louterman-Hubeau, chefe de divisão,

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação da Hässle AB, por O. Brändel, Rechtsanwalt,

— em representação da Ratiopharm GmbH, por T. Bopp, Rechtsanwalt,

— em representação do Governo dinamarquês, por J. Molde, na qualidade de agente,

— em representação do Governo espanhol, por S. Ortiz Vaamonde, na qualidade de agente,

— em representação do Governo francês, por K. Rispal-Bellanger e R. Loosli-Surrans, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo neerlandês, por M. Fierstra, na qualidade de agente,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por K. Banks e M. Niejahr, na qualidade de agentes,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações da Hässle AB, da Ratiopharm GmbH, do Governo dinamarquês e da Comissão, na audiência de 8 de Novembro de 2001,

ouvidas as conclusões da advogada-geral apresentadas na audiência de 26 de Fevereiro de 2002,

profere o presente

Acórdão

1 Por despacho de 1 de Fevereiro de 2000, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 3 de Abril seguinte, o Bundesgerichtshof submeteu, nos termos do artigo 234.° CE, quatro questões prejudiciais sobre a interpretação dos artigos 15.° e 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 (JO L 182, p. 1).

2 Estas questões foram suscitadas no âmbito de um litígio que opõe a Hässle AB (a seguir «Hässle») à Ratiopharm GmbH (a seguir «Ratiopharm»), a propósito da validade de um certificado complementar de protecção concedido à Hässle pelo Deutsche Patentamt (serviço de patentes da Alemanha), e relativo ao omeprazol, um princípio activo que entra na composição de diversos medicamentos.

Regulamentação comunitária

3 O artigo 3.° da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), enuncia o princípio segundo o qual «[n]enhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-Membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-Membro».

4 Os segundo, terceiro e quarto considerandos do Regulamento n.° 1768/92 têm a seguinte redacção:

«Considerando que 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;

Considerando que, actualmente, o período que decorre entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de [introdução] no mercado do referido medicamento reduz a protecção efectiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação;

Considerando que destas circunstâncias resulta uma protecção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica.»

5 Nos termos do sexto considerando do Regulamento n.º 1768/92, 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 estabelecimento e o funcionamento do mercado interno. É, portanto, necessário, segundo o sétimo considerando do referido regulamento, criar um certificado complementar de protecção (a seguir «certificado») para os medicamentos relativamente aos quais tenha sido dada autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM»), que possa ser obtido pelo titular de uma patente nacional ou europeia nas mesmas condições em todos os Estados-Membros.

6 O décimo considerando do Regulamento n.º 1768/92 enuncia «que deve igualmente ser estabelecido um justo equilíbrio no que diz respeito à determinação do regime transitório; que este regime deve 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».

7 Resulta do artigo 1.º do Regulamento n.º 1768/92 que, para efeitos deste regulamento, entende-se por «produto» o princípio activo ou composição de princípios activos contidos num medicamento, e por «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.

8 O artigo 2.° do Regulamento n.° 1768/92 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 das Directivas 65/65/CEE [...] ou 81/851/CEE [...] podem ser objecto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.»

9 O artigo 3.° do Regulamento n.° 1768/92 dispõe:

«O certificado é concedido se no Estado-Membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 7.° 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 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 [introdução] do produto no mercado, como medicamento.»

10 Nos termos do artigo 7.° do Regulamento n.° 1768/92, o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve a AIM, como medicamento, referida no artigo 3.°, alínea b), do mesmo regulamento, ou se esta AIM for dada antes da concessão da patente de base, no prazo de seis meses a contar da data de concessão da patente.

11 O artigo 8.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92 dispõe:

«O pedido de certificado deve incluir:

a) Um requerimento de emissão do certificado mencionando designadamente:

[...]

iv) O número e a data da primeira autorização de [introdução] do produto no mercado, de acordo com a alínea b) do artigo 3.°, bem como o número e a data desta última autorização caso esta não seja a primeira autorização de [introdução] no mercado na Comunidade;

b) Uma cópia da autorização de [introdução] no mercado referida na alínea b) do artigo 3.° que permita identificar o produto, compreendendo, nomeadamente, o número e a data da autorização bem como o resumo das características do produto, tal como previsto no artigo 4.°-A da Directiva 65/65/CEE ou no artigo 5.°-A da Directiva 81/851/CEE;

c) Se a autorização prevista na alínea b) não for a primeira autorização de [introdução] do produto no mercado na Comunidade, como medicamento, a indicação da denominação do produto então autorizado e da disposição legal ao abrigo da qual correu o processo de autorização, bem como uma cópia da publicação dessa autorização no boletim oficial.»

12 Nos termos do artigo 13.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92, «[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.»

13 O artigo 15.° do Regulamento n.° 1768/92 dispõe:

«1. O certificado será anulado:

a) Se tiver sido concedido contrariamente ao disposto no artigo 3.°;

b) Se a patente de base tiver caducado antes do termo do seu período de validade legal;

c) Se a patente de base tiver sido anulada ou de tal modo limitada que o produto para que foi concedido o certificado deixe de estar abrangido pelas reivindicações da patente de base ou se se verificar que, após o termo da validade da patente de base, existiam causas de nulidade que teriam justificado a anulação ou limitação.

2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido ou instaurar uma acção de anulação de um certificado junto da instância competente em matéria de nulidade da patente de base correspondente ao abrigo das disposições da legislação nacional.»

14 O artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92, que faz parte das disposições transitórias, prevê:

«1. Pode ser concedido um certificado para qualquer produto que, à data de 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 [introdução] 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 1 deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.»

15 O Regulamento n.º 1768/92 entrou em vigor em 2 de Janeiro de 1993.

16 O 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), enuncia, no considerando 17, que «as normas que constam [...] do n.º 2 do artigo 17.º do presente regulamento valem igualmente, *mutatis mutandis*, para a interpretação, nomeadamente do considerando 9 e dos artigos 3.º e 4.º, do n.º 1, alínea c), do artigo 8.º e do artigo 17.º do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho».

17 O artigo 17.º do Regulamento n.º 1610/96, intitulado «Recurso», prevê, no n.º 2:

«A decisão de concessão do certificado pode ser objecto de recurso tendo em vista rectificar o prazo do certificado, quando for incorrecta a data da primeira autorização de [introdução] no mercado na Comunidade, incluída no pedido de certificado previsto no artigo 8.º»

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

18 A Hässle era titular de uma patente europeia relativa ao composto químico «2-[2-(3,5-dimetil-4-metoxipiridil)-metilsulfinil]-5-metoxibenzimidazol», cuja

designação internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde é «omeprazol». Esta patente, que era válida, designadamente, para a Alemanha, foi concedida à Hässle com efeitos a partir de 3 de Abril de 1979, pelo que expirou em 2 de Abril de 1999.

19 Na Alemanha, através de duas decisões do Bundesgesundheitsamt (organismo federal da saúde), de 6 de Outubro de 1989, a Hässle obteve, em conformidade com a Directiva 65/65, AIM para medicamentos que têm o omeprazol como princípio activo. Em França e no Luxemburgo já tinham sido concedidas AIM, nos termos da mesma directiva, uma à sociedade Laboratoires Astra France e a outra à sociedade Astra-Nobelpharma SA, sociedades que fazem parte do grupo da Hässle, para medicamentos com este mesmo princípio activo, respectivamente em 15 de Abril de 1987 e em 11 de Novembro de 1987.

20 No Luxemburgo, a comercialização das especialidades farmacêuticas está sujeita, além de à AIM prevista pela Directiva 65/65, a uma autorização relativa ao preço, quando o preço seja superior a 400 LUF. Por carta de 8 de Dezembro de 1987, a Astra-Nobelpharma SA informou o ministério luxemburguês competente da sua intenção de comercializar um medicamento cujo princípio activo era o omeprazol, ao preço de 2 456 LUF por cada embalagem de 28 cápsulas. Por decisão de 17 de Dezembro de 1987, recebida em 31 de Dezembro seguinte, o referido ministério autorizou a aplicação do preço proposto, com uma redução de 1,56%. Em 21 de Março de 1988, este medicamento foi incluído na lista das especialidades farmacêuticas cuja venda é autorizada no Luxemburgo.

21 Em França, o medicamento foi incluído, em 22 de Novembro de 1989, na lista dos medicamentos reembolsáveis às pessoas inscritas na Segurança Social.

22 Em 9 de Junho de 1993, a Hässle apresentou um pedido de certificado, como medicamento, para o omeprazol no Deutsche Patentamt, indicando como data e lugar da primeira AIM deste produto como medicamento na Comunidade «Março de 1988, Luxemburgo», tendo anexado uma cópia da lista luxemburguesa das especialidades farmacêuticas cuja venda é autorizada, elaborada em 21 de Março de 1988.

23 Por decisão de 10 de Novembro de 1993, o Deutsche Patentamt concedeu-lhe o certificado requerido e fixou o respectivo período de validade até 21 de Março de 2003.

24 A Ratiopharm interpôs um recurso no Bundespatentgericht (tribunal federal em matéria de propriedade industrial), no qual pede a anulação deste certificado, alegando que este não devia ter sido concedido, uma vez que já havia sido concedida na Comunidade uma primeira AIM de medicamentos que contêm omeprazol como princípio activo antes da data de referência estabelecida para a Alemanha, 1 de Janeiro de 1988, pelo artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92. O Bundespatentgericht julgou procedente o pedido da Ratiopharm, tendo anulado o certificado.

25 A Hässle interpôs recurso para o Bundesgerichtshof que suspendeu a instância e submeteu ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) a) Para a aplicação da disposição transitória contida no artigo 19.°, n.° 1, do regulamento, na medida em que se refere a 'uma primeira autorização de [introdução] no mercado da Comunidade' antes de determinada data de referência, é necessária a existência de uma autorização na acepção das Directivas 65/65/CEE ou 81/851/CEE ou basta uma autorização posterior

(à data de referência) relativa, em especial, à fixação dos preços dos medicamentos, no caso de

aa) sem essa posterior autorização, por exemplo uma autorização nos termos da legislação em matéria de preços, a comercialização ser ilegal em aplicação do direito do Estado-Membro em questão, ou

bb) sem essa posterior autorização, o medicamento poder, em princípio, ser comercializado no Estado-Membro em questão, mas a comercialização efectiva não ser possível, em especial pelo facto de as caixas de previdência apenas reembolsarem o custo desse medicamento se essa posterior autorização, por exemplo para efeitos da legislação em matéria de preços, for concedida ou se tiver sido fixado o preço que pode ser reembolsado?

b) Para este efeito, a autorização relevante é uma primeira autorização em qualquer Estado-Membro da Comunidade (como no caso dos artigos 8.° e 13.° do regulamento) ou a primeira autorização concedida no Estado-Membro em que foi pedido o certificado complementar de protecção?

2) Há dúvidas quanto à validade da disposição transitória contida no artigo 19.°, n.° 1, do regulamento, na medida em que prevê diferentes datas de referência para diferentes Estados-Membros?

3) A lista dos fundamentos de nulidade constante do artigo 15.°, n.° 1, do regulamento é exaustiva?

Em caso de resposta negativa:

a) É fundamento de nulidade o facto de um certificado ter sido concedido ao abrigo da disposição transitória do artigo 19.°, n.° 1, do regulamento mesmo no caso de uma primeira autorização de introdução do produto no mercado da Comunidade ter já sido concedida antes da data de referência para o Estado-Membro em que o certificado foi requerido e concedido?

b) Nesse caso, o certificado é completamente nulo ou deveria simplesmente a sua duração ser rectificada em conformidade?

4. No caso de uma violação da disposição transitória do artigo 19.°, n.° 1, do regulamento não constituir fundamento de invalidade:

A lei nacional pode e deve, como exige o artigo 17.°, n.° 2, do Regulamento (CE) n.° 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, criar um sistema de recurso destinado a rectificar a duração do certificado de protecção de um medicamento em caso de violação da disposição transitória do artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92?»

Observações preliminares

26 Resulta do artigo 7.° do Regulamento n.° 1768/92, conjugado com o artigo 3.°, alíneas b) e d), do mesmo regulamento, que o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve a primeira AIM, como medicamento, no Estado-Membro do pedido ou, se esta AIM for emitida antes da concessão da patente de base, no prazo de seis meses a contar da data da concessão da patente.

27 Quando a primeira AIM no Estado-Membro do pedido ou, se essa AIM for dada antes da patente, a patente são concedidas após a entrada em vigor do Regulamento n.° 1768/92, o titular da patente dispõe do prazo de seis meses previsto no artigo 7.° desse regulamento para apresentar um pedido de certificado.

28 Em contrapartida, não é esta a situação quando a primeira AIM no Estado-Membro do pedido ou, se esta for dada antes da patente, a patente são concedidas antes da entrada em vigor do referido regulamento. Com efeito, se, por um lado, esta AIM ou esta patente tiverem sido concedidas mais de seis meses antes da entrada em vigor do Regulamento n.° 1768/92, o titular da patente não pode apresentar um pedido de certificado nos termos do artigo 7.° deste regulamento, uma vez que o prazo de seis meses previsto neste artigo expirou antes mesmo da entrada em vigor do referido regulamento. Se, por outro lado, esta AIM ou esta patente tiverem sido concedidas nos seis meses anteriores à entrada em vigor do Regulamento n.° 1768/92, o titular da patente apenas dispõe de um prazo reduzido para apresentar um pedido de certificado com base no artigo 7.° deste regulamento, uma vez que o prazo de seis meses previsto neste artigo começou a correr antes mesmo da entrada em vigor do referido regulamento.

29 É para limitar estas consequências e permitir que os produtos que já obtiveram uma AIM como medicamentos à data da entrada em vigor do Regulamento n.° 1768/92 beneficiem do regime instituído por este regulamento que o

legislador introduziu o artigo 19.°, que faz parte das disposições transitórias. O n.° 2 deste artigo derroga, nas condições previstas no n.° 1 da mesma disposição, o artigo 7.° do referido regulamento (v., neste sentido, acórdão de 12 de Junho de 1997, Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Colect., p. I-3251, n.° 19).

30 Tendo em conta o seu objectivo, o artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92 tem, por conseguinte, vocação para se aplicar unicamente aos produtos que, como medicamentos, obtiveram uma primeira AIM no Estado-Membro do pedido antes da entrada em vigor deste regulamento.

Quanto à segunda questão

31 Através da sua segunda questão, que deve ser examinada em primeiro lugar, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta se o artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92 é inválido por prever datas de referência diferentes consoante os Estados-Membros.

32 A Hässle alega que, devido às diferentes datas de referência fixadas neste artigo, os produtos protegidos por patentes concedidas na Bélgica e em Itália podem obter uma prorrogação da sua protecção por intermédio de um certificado seis anos mais cedo do que para as mesmas patentes na Dinamarca e na Alemanha e considera esta situação contrária ao objectivo de harmonização no mercado interno.

33 A Hässle conclui assim que o artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92 é inválido, em primeiro lugar, por insuficiente fundamentação, pelo facto de este regulamento não expor as considerações de ordem jurídica e factual na origem da fixação de diferentes datas de referência. Em segundo lugar, esta disposição efectua uma discriminação ilícita através de uma desigualdade de tratamento, o que tem igualmente por consequência a sua invalidade.

34 Em contrapartida, a Ratiopharm, os Governos dinamarquês, francês e neerlandês e a Comissão defendem a validade do artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92.

Resposta do Tribunal

35 No que diz respeito, em primeiro lugar, à alegada violação do princípio geral da igualdade, princípio segundo o qual, nomeadamente, situações comparáveis não devem ser tratadas de maneira diferente, a menos que uma diferenciação seja objectivamente justificada, importa referir que o Regulamento n.° 1768/92 tem como base jurídica o artigo 100.°-A do Tratado CEE (que passou, após alteração, a artigo 100.°-A do Tratado CE, que passou, por seu turno, após alteração, a artigo 95.° CE), que prevê a possibilidade de uma harmonização a nível comunitário de determinados aspectos das legislações nacionais, incluindo o direito da propriedade industrial.

36 Importa igualmente recordar que o recurso ao artigo 100.°-A do Tratado como base jurídica é possível a fim de evitar o aparecimento de obstáculos futuros às trocas comerciais resultantes da evolução heterogénea das legislações nacionais na medida em que o aparecimento de tais obstáculos seja verosímil e a medida em causa se destine à sua prevenção (v., nomeadamente, acórdãos de 5 de Outubro de 2000, Alemanha/Parlamento e Conselho, C-376/98, Colect., p. I-8419, n.° 86, e de 9 de Outubro de 2001, Países Baixos/Parlamento e Conselho, C-377/98, Colect., p. I-7079, n.° 15).

37 A este respeito, como o Tribunal de Justiça declarou nos n.ºs 34 e 35 do acórdão de 13 de Julho de 1995, Espanha/Conselho (C-350/92, Colect., p. I-1985), na altura da adopção do Regulamento n.° 1768/92, existiam em dois Estados-Membros e estavam em fase de projecto num outro Estado disposições relativas à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos. Ora, este regulamento institui precisamente uma solução uniforme a nível comunitário, na medida em que cria um certificado susceptível de ser obtido pelo

titular de uma patente nacional ou europeia nas mesmas condições em todos os Estados-Membros e na medida em que prevê, nomeadamente, uma duração uniforme de protecção. O regulamento visa assim evitar uma evolução heterogénea das legislações nacionais que origine novas disparidades susceptíveis de entravar a livre circulação dos medicamentos na Comunidade e de, por isso, afectar directamente o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno.

38 No entanto, embora à data da adopção do Regulamento n.° 1768/92 todos os Estados-Membros quisessem proteger a indústria farmacêutica inovadora assegurando, pela concessão de um certificado, uma protecção efectiva dos detentores de patentes, que lhes permitia amortizar os investimentos efectuados na investigação (v., a este respeito, terceiro considerando desse regulamento), alguns deles queriam garantir por um período mais longo a realização de outros objectivos legítimos atinentes às suas políticas em matéria de saúde pública (v., a este respeito, décimo considerando do mesmo regulamento) e, nomeadamente, assegurar a estabilidade financeira dos seus sistemas de saúde apoiando a indústria dos fabricantes de medicamentos genéricos.

39 Foi para ter em conta estas diferenças de apreciação que o artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92 previu, a título provisório, a fixação de diferentes datas de referência.

40 A fixação de datas de referência diferentes consoante os Estados-Membros é, portanto, justificada na medida em que cada uma destas datas é a expressão da apreciação efectuada por cada Estado-Membro em função, nomeadamente, do seu sistema de saúde, cuja organização e financiamento variam de um Estado-Membro para outro.

41 Importa acrescentar que, como declarado no n.° 30 do presente acórdão, o artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92 tem vocação para se aplicar unicamente aos produtos que, como medicamentos, já obtiveram uma primeira AIM no

Estado-Membro do pedido de certificado no momento da entrada em vigor deste regulamento. A ausência de harmonização está, por conseguinte, limitada aos produtos em relação aos quais, como medicamentos, foi obtida uma primeira AIM na Comunidade entre 1 de Janeiro de 1982 e 1 de Janeiro de 1988.

42 Resulta do que precede que o princípio da igualdade de tratamento não foi violado por este regime.

43 No que diz respeito, em segundo lugar, ao dever de fundamentação, há que salientar que, se é verdade que a fundamentação exigida pelo artigo 190.° do Tratado CEE (que passou, após alteração, a artigo 190.° do Tratado CE, que passou, por seu turno, após alteração, a artigo 253.° CE) deve revelar, de forma clara e inequívoca, o percurso lógico seguido pela autoridade comunitária de que emana o acto impugnado, de modo a permitir aos interessados conhecer as razões que justificaram a medida adoptada e possibilitar ao Tribunal de Justiça o exercício da sua fiscalização, não se exige, porém, que essa fundamentação especifique todos os elementos de facto ou de direito pertinentes. Com efeito, a questão de saber se a fundamentação de um acto satisfaz estas exigências deve ser analisada à luz não apenas do seu texto, mas também do seu contexto, bem como do conjunto das regras jurídicas que regem a matéria em causa [v., nomeadamente, acórdãos de 9 de Novembro de 1995, Atlanta Fruchthandelsgesellschaft e o. (II), C-466/93, Colect., p. I-3799, n.° 16; de 29 de Fevereiro de 1996, Comissão/Conselho, C-122/94, Colect., p. I-881, n.° 29; e de 17 de Julho de 1997, Affish, C-183/95, Colect., p. I-4315, n.° 63].

44 A este respeito, o Tribunal de Justiça já decidiu (v., nomeadamente, acórdão de 7 de Novembro de 2000, Luxemburgo/Parlamento e Conselho, C-168/98, Colect., p. I-9131, n.° 62) que, tratando-se de um acto de alcance geral, a fundamentação pode limitar-se a indicar, por um lado, a situação de conjunto que levou à sua adopção e, por outro, os objectivos gerais que se propõe atingir.

45 Estas condições estão preenchidas no caso do Regulamento n.° 1768/92, cujo décimo considerando, em especial, enuncia que deve igualmente ser estabelecido um justo equilíbrio no que diz respeito à determinação do regime transitório, o qual deve 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.

46 Estes objectivos legítimos atinentes às políticas seguidas em matéria de saúde incluem, se necessário, a estabilidade financeira dos sistemas de saúde dos Estados-Membros.

47 Do conjunto das considerações que precedem, resulta que o exame da segunda questão apresentada não revelou qualquer elemento susceptível de afectar a validade do artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92.

Quanto à primeira questão

Quanto à primeira parte da primeira questão

48 Através da primeira parte da sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta se o conceito de «primeira autorização de [introdução] no mercado», que consta do artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92, remete unicamente para uma AIM na acepção das Directivas 65/65 ou 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos

Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários (JO L 317, p. 1; EE 13 F12 p. 3), ou se é igualmente susceptível de abranger autorizações exigidas pelas regulamentações nacionais em matéria de preços dos medicamentos, quando a comercialização efectiva destes últimos só pode ocorrer após o acordo das autoridades nacionais competentes sobre a fixação do preço ou o reembolso dos medicamentos.

49 Segundo a Hässle, só existe primeira AIM na acepção do artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92, quando o medicamento em causa pode ser comercializado de uma maneira efectiva. O conceito de «primeira autorização de [introdução] no mercado» que consta desta disposição remete, portanto, na ausência de remissão expressa para a Directiva 65/65, para as autorizações exigidas pelas disposições nacionais em matéria de preços ou para as concedidas pelos organismos nacionais de segurança social que aceitam o reembolso de especialidades farmacêuticas.

50 Esta interpretação é corroborada pela letra e pela *ratio* do Regulamento n.° 1768/92. No que diz respeito ao argumento literal, o artigo 19.°, n.° 1, ao contrário a outras disposições deste regulamento, não especifica que a primeira AIM deva ser obtida em conformidade com a Directiva 65/65. No que diz respeito ao argumento teleológico, a Hässle alega que a criação do certificado tem por objectivo prorrogar a duração de protecção da patente, permitindo compensar o decurso do tempo necessário à obtenção das diversas medidas de autorização. Ora, tal protecção seria ilusória se o tempo que pode ter decorrido entre a concessão da AIM em conformidade com a referida directiva e a exploração efectiva de uma patente não fosse compensado.

51 Em contrapartida, a Ratiopharm, os Governos dinamarquês, espanhol, francês e neerlandês e a Comissão alegam que a autorização prevista no artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92 diz respeito à AIM concedida em conformidade com a Directiva 65/65, sem que a obtenção de outra autorização concedida posteriormente, relativa em especial à autorização ou ao estabelecimento do preço do medicamento nos Estados onde este é fixado pelas autoridades, seja determinante.

Resposta do Tribunal

52 Cumpre observar que o procedimento de autorização em causa no processo principal diz respeito a um medicamento para uso humano e não a um medicamento veterinário, de modo que a primeira questão será examinada unicamente à luz da Directiva 65/65.

53 Deve-se, portanto, verificar se a expressão «primeira autorização de [introdução] no mercado» que consta do artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92 remete unicamente para uma AIM na acepção da Directiva 65/65 ou se pode igualmente remeter para uma autorização exigida por uma regulamentação nacional em matéria de fixação do preço ou do reembolso dos medicamentos, como a autorização concedida, no processo principal, à Hässle pelas autoridades luxemburguesas em 17 de Dezembro de 1987.

54 A este respeito, embora a redacção do artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92 não precise que a primeira AIM aí prevista deva ser obtida em conformidade com a Directiva 65/65, na falta de remissão expressa para esta directiva, também não permite excluir tal interpretação.

55 Há assim que enquadrar esse conceito no seu contexto e interpretá-lo em função do espírito e da finalidade da disposição em causa.

56 Em primeiro lugar, nem o artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92 nem nenhuma outra disposição deste regulamento, nem os seus considerandos fazem referência explícita ou mesmo implícita a outra autorização que não seja a para medicamentos na acepção da Directiva 65/65, nomeadamente não fazem referência a uma autorização das autoridades nacionais competentes em matéria de fixação do preço ou de reembolso dos medicamentos. Em especial, o âmbito de

aplicação do Regulamento n.º 1768/92 está definido, no seu artigo 2.º, como abrangendo os produtos protegidos por uma patente e que estão sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua introdução no mercado, a um processo de autorização administrativa por força da Directiva 65/65.

57 Em consequência, nada justifica que a expressão «autorização de [introdução] no mercado» seja interpretada de maneira diferente consoante a disposição do Regulamento n.º 1768/92 em que surge. Em especial, esta expressão não pode ter um sentido diferente consoante conste do artigo 3.º ou do artigo 19.º, tanto mais que do artigo 8.º, n.º 1, alínea a), iv), e alínea c), decorre que a AIM prevista no artigo 3.º, alínea b), pode igualmente ser a primeira AIM na Comunidade.

58 Daqui resulta que a «primeira autorização de [introdução] no mercado da Comunidade» prevista, nomeadamente, no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92 deve ser, à semelhança da «autorização de [introdução] no mercado» prevista no artigo 3.º do mesmo regulamento, uma AIM concedida em conformidade com a Directiva 65/65.

59 Em segundo lugar, ao contrário do que defende a Hässle, mesmo que o certificado se limite a compensar o prazo que decorre entre a apresentação do pedido de patente e a concessão de uma AIM em conformidade com a Directiva 65/65, a protecção conferida por esse certificado, que prorroga a conferida pela patente, não é ilusória. Além disso, resulta do oitavo considerando e do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92 que a validade do certificado é, de qualquer forma, inferior em pelo menos cinco anos ao prazo que pode ter decorrido entre o pedido de patente e a concessão de uma AIM, o que demonstra que o legislador comunitário não teve de modo algum por objectivo compensar integralmente a redução da protecção efectiva conferida por uma patente resultante dos prazos de comercialização do produto protegido.

60 Em terceiro lugar, esta interpretação é a única que pode satisfazer a exigência de segurança jurídica. Com efeito, ao contrário do procedimento de AIM previsto pela Directiva 65/65, os outros procedimentos de autorização invocados pela Hässle, relativos à fixação do preço ou ao reembolso dos medicamentos, são puramente nacionais no sentido de que não foram objecto de qualquer harmonização comunitária. Assim, se o artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92 fosse interpretado no sentido de que remete para essas autorizações, as pessoas abrangidas por esse regulamento não teriam conhecimento da existência e da natureza de outros obstáculos à introdução no mercado nos diferentes Estados-Membros, criando deste modo uma insegurança jurídica à qual esse regulamento quis precisamente obviar.

61 Daqui resulta que a «primeira autorização de [introdução] no mercado» referida no artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92 apenas abrange a AIM para medicamentos na acepção da Directiva 65/65.

Quanto à segunda parte da primeira questão

62 Através da segunda parte da sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, fundamentalmente, se a expressão «primeira autorização de [introdução] no mercado da Comunidade», que consta do artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92, faz referência à primeira AIM no Estado-Membro do pedido ou à primeira AIM em qualquer um dos Estados-Membros.

63 A Hässle alega que um certificado só pode ser concedido em aplicação do artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92 se a «primeira autorização de [introdução] no mercado da Comunidade» for posterior à data de referência fixada neste artigo, de modo que esta surge como condição de concessão do certificado. Ora, com base no acórdão Yamanouchi Pharmaceutical, já referido, sustenta que apenas constitui uma condição de concessão de um certificado em

aplicação do referido artigo a AIM prevista no artigo 3.°, alíneas b) e d), do mesmo regulamento, ou seja, a primeira AIM concedida no Estado-Membro no qual o certificado é pedido. Em contrapartida, uma AIM concedida anteriormente num outro Estado-Membro apenas serve para determinar a validade do certificado concedido. Nestes termos, a «primeira autorização de [introdução] no mercado da Comunidade» prevista no artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92 seria a primeira AIM concedida no Estado-Membro em que é apresentado o pedido de certificado.

64 Esta interpretação é confirmada, segundo a Hässle, pela utilização do artigo indefinido «uma» nas versões alemã, francesa, italiana e neerlandesa do artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92, o que prova que podem existir várias primeiras AIM na Comunidade, uma por Estado-Membro.

65 Acresce que a interpretação alegada é a única compatível com a finalidade do Regulamento n.° 1768/92, que é melhorar tão rápido quanto possível a protecção do titular da patente.

66 Em contrapartida, a Ratiopharm, os Governos espanhol, francês, neerlandês e a Comissão alegam que, para efeitos de aplicação do artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92, importa tomar em consideração a primeira AIM concedida em qualquer um dos Estados-Membros.

67 Recordando os termos dos artigos 8.° e 13.° do Regulamento n.° 1768/92, os Governos espanhol e francês observam que existe uma perfeita concordância entre os artigos 13.° e 19.° deste regulamento, ambos fazendo referência à data da primeira AIM na Comunidade.

68 O Governo dinamarquês limita-se a salientar que a aplicação do artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92 pressupõe a obtenção de uma AIM válida no Estado-Membro em que o certificado é pedido.

Resposta do Tribunal de Justiça

69 O argumento literal invocado pela Hässle, segundo o qual a utilização do artigo indefinido «uma» nas versões alemã, francesa, italiana e neerlandesa do artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92 prova que podem existir várias primeiras AIM na Comunidade, não pode vingar visto outras versões linguísticas, nomeadamente a versão inglesa, utilizarem o artigo definido.

70 Ora, segundo jurisprudência assente, as diferentes versões linguísticas dum texto comunitário devem ser interpretadas de modo uniforme e, por isso, em caso de divergência entre estas versões, a disposição em questão deve ser interpretada em função da economia geral e da finalidade da regulamentação de que constitui um elemento (v. acórdão de 9 de Janeiro de 2003, Givane e o., C-257/00, Colect., p. I-345, n.° 37, e jurisprudência aí referida).

71 Uma interpretação literal da expressão «primeira autorização de [introdução] no mercado da Comunidade», constante do artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92, não pode responder de forma unívoca à questão colocada, pelo que há que enquadrar esse conceito no seu contexto e interpretá-lo em função da finalidade da disposição em causa.

72 A este respeito, como referido no n.º 57 do presente acórdão, a expressão «primeira autorização de [introdução] no mercado» não deve ser interpretada de maneira diferente consoante a disposição do Regulamento n.º 1768/92 em que surge. O mesmo é válido, por maioria de razão, para a expressão «primeira autorização de [introdução] no mercado da Comunidade» (v., neste sentido, acórdão Yamanouchi Pharmaceutical, já referido, n.ºs 23 e 24).

73 Ora, no n.º 24 do acórdão Yamanouchi Pharmaceutical, já referido, o Tribunal de Justiça decidiu que resulta dos artigos 8.º, n.º 1, alínea a), iv), e alínea b), 9.º, n.º 2, alínea d), e 11.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 que a primeira AIM na Comunidade não se destina a substituir a AIM prevista no artigo 3.º, alínea b), do referido regulamento, quer dizer, a do Estado-Membro em que é apresentado o pedido; antes constitui uma condição suplementar na hipótese de esta última autorização não ser a primeira para o produto, como medicamento, na Comunidade.

74 Se o Regulamento n.º 1768/92 fosse interpretado no sentido de que a primeira AIM na Comunidade fosse a primeira AIM concedida no Estado-Membro do pedido, esta seria sistematicamente objecto de confusão com a AIM prevista no artigo 3.º, alíneas b) e d), desse regulamento, não constituindo, portanto, uma condição suplementar. Por conseguinte, os artigos 8.º, n.º 1, alínea a), iv), e alínea c), 9.º, n.º 2, alínea e), e 11.º, n.º 1, alínea e), desse regulamento ficariam privados de qualquer efeito útil.

75 Assim, ao contrário do que sustenta a Hässle, a sua interpretação do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92 é invalidada pelo acórdão Yamanouchi Pharmaceutical, já referido.

76 Além disso, a interpretação segundo a qual a expressão «primeira autorização de [introdução] no mercado da Comunidade», que consta do artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92, faz referência à primeira AIM concedida em qualquer um dos Estados-Membros da Comunidade é corroborada pelo objectivo do referido regulamento, precisado no seu sexto considerando, de alcançar uma solução uniforme a nível comunitário.

77 Com efeito, como a advogada-geral salienta no n.° 85 das suas conclusões, tendo em conta o modo de cálculo da validade do certificado previsto no artigo 13.° do Regulamento n.° 1768/92, esta é a única interpretação que permite garantir que a extensão da protecção assegurada pela patente, no que respeita ao produto abrangido pelo certificado, terminará no mesmo momento em todos os Estados-Membros onde o certificado tiver sido concedido.

78 Daqui resulta que a expressão «primeira autorização de [introdução] no mercado da Comunidade», que consta do artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92, faz referência à primeira AIM concedida em qualquer um dos Estados-Membros.

79 Importa responder à primeira questão que, no que diz respeito a medicamentos para uso humano, o conceito de «primeira autorização de [introdução] no mercado da Comunidade», que consta do artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92, remete unicamente para a primeira autorização exigida pelas disposições relativas aos medicamentos, na acepção da Directiva 65/65, que foi concedida em qualquer um dos Estados-Membros, não visando, por conseguinte, as autorizações exigidas pelas regulamentações em matéria de preços e de reembolso dos medicamentos.

Quanto à terceira questão

80 Através da sua terceira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se um certificado que, em violação do artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92, foi concedido tendo a primeira AIM na Comunidade sido obtida antes da data de referência fixada nesta disposição é nulo, por força do artigo 15.° do referido regulamento, ou se apenas se deve rectificar o seu prazo de validade.

81 Segundo a Hässle e os Governos dinamarquês e neerlandês, o elenco das causas de nulidade que consta do artigo 15.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92 é taxativo, de modo que a violação do artigo 19.°, n.° 1, do mesmo regulamento não pode acarretar a nulidade do certificado. Baseiam-se, nomeadamente, no carácter taxativo das causas de nulidade indicadas no referido artigo 15.°, n.° 1. A Hässle e o Governo dinamarquês alegam que a sanção do desrespeito da data de referência só pode ser a rectificação do prazo de validade do certificado. O Governo neerlandês, por seu turno, defende que a sanção pertence ao âmbito do direito nacional.

82 Em contrapartida, a Ratiopharm, o Governo francês e a Comissão alegam que os artigos 15.°, n.° 1, alínea a), e 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92 devem ser interpretados no sentido de que o certificado que foi concedido em violação da regra da data de referência enunciada no referido artigo 19.°, n.° 1 está ferido de nulidade.

83 Segundo a Comissão, as causas de nulidade referidas no artigo 15.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92 devem ser aplicadas por analogia ao desrespeito da data de referência que consta do artigo 19.°, n.° 1, do mesmo regulamento. Com efeito, a violação desta última disposição é comparável ao caso de o certificado ter sido concedido em violação das disposições do artigo 3.° do referido regulamento.

Resposta do Tribunal

84 Como resulta dos n.os 26 a 30 do presente acórdão, o artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92 tem por objectivo dar, em determinadas condições, a possibilidade de obter, num período de seis meses a contar da data de entrada em vigor desse regulamento, um certificado para produtos que, como medicamentos, obtiveram uma primeira AIM no Estado-Membro do pedido antes da referida data.

85 O artigo 19.°, n.° 2, do Regulamento n.° 1768/92, derroga assim, nas condições previstas no n.° 1 da mesma disposição, o artigo 7.° deste regulamento, nos termos do qual o pedido de certificado deve ser apresentado num prazo de seis meses a contar da concessão da AIM ou, eventualmente, da concessão da patente de base.

86 Entre as condições exigidas para a aplicação deste regime derrogatório transitório figura a exigência de que a primeira AIM na Comunidade tenha sido obtida após a data de referência fixada pelo Estado-Membro do pedido no artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92. Esta exigência apresenta-se como condição material suplementar, a juntar às condições enunciadas no artigo 3.° do mesmo regulamento (v. acórdão Yamanouchi Pharmaceutical, já referido, n.° 28) para poder beneficiar de um certificado no âmbito do referido regime. Constitui, portanto, uma condição que define o âmbito de aplicação material do artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92.

87 O desrespeito desta exigência não pode ser destituído de pertinência no quadro da apreciação da validade de um certificado. Qualquer interpretação contrária teria por efeito comprometer o efeito útil do artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92, que é o de excluir que um certificado possa ainda ser concedido quando a primeira AIM na Comunidade foi obtida há já muito tempo.

88 Daqui resulta que, quando tenha sido cometido um erro sobre a data da primeira AIM na Comunidade, mas essa data seja posterior à data de referência fixada no artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92, não tendo esse artigo sido violado, apenas se deve rectificar a data do termo da validade do certificado (v., a este respeito, décimo sétimo considerando e artigo 17.°, n.° 2, do Regulamento n.° 1610/96).

89 Ao invés, quando tenha sido cometido um erro sobre a data da primeira AIM na Comunidade e se verifique que essa data é, na realidade, anterior à data de referência fixada no artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92, tendo esse artigo sido violado, o certificado deve ser declarado nulo em aplicação do artigo 15.° do referido regulamento.

90 Com efeito, o artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92 não pode ser interpretado de maneira autónoma, devendo sê-lo em ligação com o artigo 3.° do mesmo regulamento. Ora, como foi correctamente observado pela Comissão, a violação do artigo 19.° é comparável ao caso de o certificado ter sido concedido em violação das disposições do artigo 3.°

91 Tal consequência da violação da data de referência prevista no artigo 19.°, n.° 1, do Regulamento n.° 1768/92 impõe-se mesmo que não seja possível deduzir da letra ou da génese do artigo 15.°, n.° 1, do referido regulamento que o elenco das causas de nulidade de um certificado aí referidas não é taxativo.

92 Por conseguinte, deve responder-se à terceira questão que um certificado que, em violação das disposições do artigo 19.° do Regulamento n.° 1768/92, foi concedido tendo uma primeira AIM na Comunidade sido obtida antes da data de referência fixada nesta disposição é nulo, por força do artigo 15.° do mesmo regulamento.

Quanto à quarta questão

93 Atendendo à resposta dada à terceira questão, não há que responder à quarta questão.

Quanto às despesas

94 As despesas efectuadas pelos Governos dinamarquês, espanhol, francês e neerlandês e pela Comissão, que apresentaram observações ao Tribunal, não são reembolsáveis. Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

pronunciando-se sobre as questões submetidas pelo Bundesgerichtshof, por despacho de 1 de Fevereiro de 2000, declara:

1) O exame da segunda questão apresentada não revelou qualquer elemento susceptível de afectar a validade do artigo 19.° do 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.

2) No que diz respeito a medicamentos para uso humano, o conceito de «primeira autorização de [introdução] no mercado da Comunidade», que consta do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, remete unicamente para a primeira autorização exigida pelas disposições relativas aos medicamentos, na acepção da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas, que foi concedida em qualquer um dos Estados-Membros, não visando, por conseguinte, as autorizações exigidas pelas regulamentações em matéria de preços e de reembolso dos medicamentos.

3) Um certificado complementar de protecção que, em violação das disposições do artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92, foi concedido tendo uma primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade sido obtida antes da data de referência fixada nesta disposição é nulo, por força do artigo 15.º do mesmo regulamento.

Skouris Gulmann Cunha Rodrigues

Schintgen Macken

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 11 de Dezembro de 2003.

O secretário O presidente

R. Grass V. Skouris