Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
GIOVANNI PITRUZZELLA
apresentadas em 23 de janeiro de 2020 [1]

Processo C-673/18

Santen SAS
contra
Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle

[pedido de decisão prejudicial apresentado pela cour d'appel de Paris (Tribunal de Recurso de Paris, França)]

«Reenvio prejudicial — Especialidades farmacêuticas — Certificado complementar de proteção para os medicamentos — Direito de patente — Produtos que contêm um mesmo princípio ativo e que obtiveram sucessivas autorizações de introdução no mercado requeridas por distintos detentores — Alcance do Acórdão Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11) — Conceitos de "aplicação diferente" e de "aplicação que integra o âmbito da proteção conferida pela patente de base"»

1. Decorridos apenas alguns meses desde a prolação do Acórdão Abraxis Bioscience [2], o Tribunal de Justiça é novamente convidado, desta vez pela cour d'appel de Paris (Tribunal de Recurso de Paris, França), a clarificar o âmbito do seu Acórdão de 19 de julho de 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) [3], no qual, através de uma interpretação teleológica do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 [4], o Tribunal de Justiça abriu a porta à possibilidade de obtenção de um certificado complementar de proteção para os medicamentos (a seguir «CCP»), no caso de aplicações novas de princípios ativos antigos.

2. Embora, no Acórdão Abraxis, a questão do alcance do Acórdão Neurim só tenha sido aflorada, não obstante o convite que diversos governos intervenientes e o advogado-geral H. Saugmandsgaard Øe [5] fizeram ao Tribunal de Justiça para que este revisse os princípios consagrados naquele acórdão, no presente processo a cour d'appel de Paris (Tribunal de Recurso de Paris) pede abertamente ao Tribunal de Justiça que esclareça as condições de aplicação do referido acórdão e precise se há que circunscrever o seu âmbito de aplicação apenas à situação que estava em causa no processo principal

1 Língua original: francês.

2 Acórdão de 21 de março de 2019, Abraxis Bioscience (C-443/17, a seguir «Acórdão Abraxis», EU:C:2019:238).

3 C-130/11, a seguir «Acórdão Neurim», EU:C:2012:489,

4 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). Este regulamento foi alterado, com efeitos a partir 1 de julho de 2019, pelo Regulamento (UE) 2019/933 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2019 (JO 2019, L 153, p. 1). As alterações não afetam as disposições cuja interpretação é solicitada no presente reenvio prejudicial.

5 Conclusões do advogado-geral H. Saugmandsgaard Øe no processo Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

que deu origem à sua prolação, ou seja, quando o princípio ativo antigo tenha sido objeto de uma primeira autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») como medicamento veterinário e de uma segunda AIM como medicamento para uso humano, ou se se lhe deve reconhecer um âmbito maior [6].

3. Criado pelo Regulamento (CEE) n.º 1768/92 [7], de que o Regulamento n.º 469/2009 constitui uma codificação, o CCP é um «direito *sui generis*» [8], que tem por objetivo conceder aos titulares de patentes farmacêuticas, em determinadas condições, uma forma de proteção complementar, que permite atrasar, além do termo da validade da patente, o momento a partir do qual a invenção protegida pela referida patente cai no domínio público e pode ver a sua comercialização submetida ao jogo da concorrência. A criação do CCP assenta na consideração de que, no domínio farmacêutico, a duração da proteção efetiva conferida pelas patentes é insuficiente para amortizar os investimentos efetuados na investigação, devido à impossibilidade de o titular da patente explorar economicamente a sua invenção entre a data de apresentação do pedido de patente e a data da emissão da AIM do medicamento que faz parte desta invenção [9].

I. Quadro jurídico

4. O artigo 1.º, alíneas a) c), do Regulamento n.º 469/2009 dispõe:

«Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

a) "Medicamento": qualquer substância ou associação de substâncias com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais, bem como qualquer substância ou associação de substâncias que possa ser administrado ao homem ou a animais com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou alterar funções orgânicas no homem ou nos animais;

b) "Produto": o princípio ativo ou associação de princípios ativos contidos num medicamento;

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

5. De acordo com o artigo 2.º deste regulamento, que define o respetivo âmbito de aplicação, «[o]s produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua introdução no mercado, a um processo de autorização administrativa por força da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que

6 Há que observar que a fase escrita do presente processo terminou antes de o Tribunal de Justiça proferir o Acórdão Abraxis. As partes e os interessados que apresentaram observações escritas no presente processo foram convidados pelo Tribunal de Justiça a tomar posição sobre as consequências deste acórdão para efeitos da resposta a dar às questões prejudiciais submetidas pela cour d'appel de Paris (Tribunal de Recurso de Paris).

7 Regulamento 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).

8 Esta definição do CCP figura na exposição de motivos que conduziu à proposta de regulamento (CEE) do Conselho, de 11 de abril de 1990, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os medicamentos [COM(90) 101 final, a seguir «proposta de regulamento» (JO 1990, C 114, p. 10)] (a seguir «exposição de motivos).

9 Considerações análogas levaram o legislador comunitário a adotar 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 proteção para os produtos fitofarmacêuticos (JO 1996, L 198, p. 30).

estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano [10] ou da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários [11], podem ser objeto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento».

6. O artigo 3.º do referido regulamento tem a seguinte redação:

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

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

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

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

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

7. Em conformidade com o disposto no artigo 4.º do Regulamento n.º 469/2009 «[d]entro dos limites da proteção assegurada pela patente de base, a proteção conferida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela autorização de introdução no mercado do medicamento correspondente para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo da validade do certificado».

II. Litígio no processo principal, questões prejudiciais e tramitação processual no Tribunal de Justiça

8. A Santen SAS (a seguir «Santen») é um laboratório farmacêutico especializado em oftalmologia. É titular da patente europeia n.º EP 057959306 (a seguir «patente de base em causa no processo principal»), cujo pedido foi apresentado em 10 de outubro de 2005 e que foi concedida em 31 de dezembro de 2008, denominada «Emulsão óleo em água com baixa concentração do agente catiónico e com potencial de zeta positivo», que comporta 27 reivindicações. A validade desta patente terminará em 11 de outubro de 2025. A Santen obteve uma AIM emitida pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) em 19 de março de 2015 para o medicamento *Ikervis*, que é um colírio em emulsão que tem como princípio ativo a ciclosporina e que permite tratar a ceratite [12] grave de pacientes adultos que sofrem de secura ocular que não apresente melhorias não obstante a instilação de substitutos lacrimais (a seguir «AIM em causa no processo principal»).

9. Em 3 de junho de 2015, a abrigo da patente de base e da AIM em causa no processo principal, a Santen apresentou ao Institut national de la propriété intellectuelle (a seguir «INPI») um pedido de CCP para um produto denominado «Ciclosporine collyre en émulsion», que renomeou posteriormente de «Ciclosporine pour son utilisation dans le traitement de la kératite», na sequência de observações do INPI.

10 JO 2001, L 311, p. 67.

11 JO 2001, L 311, p. 1.

12 Inflamação da córnea, parte anterior do globo ocular.

10. Por Decisão de 6 de outubro de 2017, o diretor do INPI indeferiu este pedido pelo facto de, em 23 de dezembro de 1983, ter sido emitida uma AIM para um medicamento denominado *Sandimmun* cuja substância ativa também era a ciclosporina e, assim, por a AIM em causa no processo principal não ser a primeira AIM do produto objeto do pedido de CCP na aceção do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 (a seguir «decisão do diretor do INPI»). O medicamento *Sandimmun* apresentava-se sob a forma de uma solução oral e tinha várias indicações terapêuticas, por um lado para a prevenção da rejeição de transplantes de órgãos sólidos ou de medula óssea, por outro para tratamentos que não transplantes, entre os quais o tratamento da uveíte endógena [13]. Na sua decisão, o diretor do INPI indicou que não estavam reunidas as condições definidas no Acórdão Neurim, invocado pela sociedade Santen para sustentar que o medicamento *Ikervis* compreendia uma «nova aplicação» da ciclosporina que permitia a concessão de um CCP, uma vez que, antes de mais, a patente de base invocada não protegia apenas uma nova aplicação da ciclosporina (reivindicações 23 e 24), mas também, e principalmente, uma emulsão oftálmica óleo em água de tipo submicrónico que contém uma substância ativa, nomeadamente a ciclosporina (reivindicações 1-21, 25-26), e que, em seguida, não estava demonstrado que a aplicação médica da AIM em causa no processo principal constituía uma «nova aplicação terapêutica», na aceção da jurisprudência Neurim, face à especialidade *Sandimmun*, uma vez que diziam as duas respeito ao tratamento de inflamações no domínio oftalmológico.

11. A Santen interpôs recurso da decisão do diretor do INPI no órgão jurisdicional de reenvio, pedindo, a título principal, a anulação desta decisão e, a título subsidiário, a submissão de um pedido de decisão prejudicial ao Tribunal de Justiça para clarificar se o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 se opõe à concessão de um CCP nas circunstâncias do processo principal.

12. Segundo a Santen, o medicamento *Ikervis* constitui uma aplicação diferente e nova da ciclosporina, na aceção do Acórdão Neurim, na medida em que: i) nenhuma das formulações anteriores do medicamento *Sandimmun* é a emulsão óleo em água reivindicada na patente de base em causa no processo principal; ii) os medicamentos *Sandimmun* e *Ikervis* não têm a mesma indicação terapêutica e tratam doenças diferentes [14]; iii) embora, nos dois casos, a ciclosporina exerça nomeadamente uma função anti-inflamatória, tal sucede para tratar diferentes partes do olho e diferentes doenças; iv) a sua posologia e o seu modo de administração são diferentes, não sendo as duas especialidades substituíveis entre si.

13. No órgão jurisdicional de reenvio, o diretor do INPI explicou que tenciona aplicar a jurisprudência Neurim de forma comedida. Em primeiro lugar, o âmbito da patente de base deve corresponder ao da AIM invocada e, consequentemente, limitar-se à nova utilização médica correspondente à indicação terapêutica da referida AIM. Não é o que sucede com o pedido de CCP apresentado pela Santen, no qual a patente de base protege em simultâneo um produto, concretamente, uma emulsão oftálmica na qual a substância ativa é a ciclosporina (reivindicação 21), e a utilização de tal emulsão para a preparação de uma composição oftálmica destinada ao tratamento de numerosas doenças oculares expressamente referidas, entre as quais também a uveíte (reivindicação 24). Em segundo lugar, a AIM invocada devia dizer respeito a uma indicação abrangida por um novo domínio terapêutico, na aceção de uma nova especialidade médica, face à AIM anterior, ou a um medicamento no qual o princípio ativo exerce uma ação diferente da que exerce no medicamento objeto da primeira AIM. Não ficou suficientemente demonstrada uma nova utilização médica relativamente ao pedido de CCP da Sanem, uma vez que as duas AIM dizem respeito ao tratamento de inflamações de partes do olho humano, através do mesmo mecanismo de ação da ciclosporina.

13 Inflamação total ou parcial da úvea, parte central do globo ocular.

14 O órgão jurisdicional de reenvio sublinha que não se contesta que os dois medicamentos, embora se destinem, ambos, ao tratamento de inflamações de partes do olho no ser humano, tratam doenças diferentes, que afetam partes distintas do olho.

14. O órgão jurisdicional de reenvio sublinha que não se contesta que o pedido de CCP da Santen cumpre as condições enunciadas na alínea a), na alínea b) e na alínea c), do artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009. Em contrapartida, no que se refere à condição da alínea d), deste artigo, as partes não estão de acordo quanto à interpretação que deve ser dada ao conceito de «aplicação diferente do mesmo produto» que figura no Acórdão Neurim, nem quanto ao âmbito que a patente de base deve ter para que fiquem satisfeitas as condições de concessão do CCP nos casos abrangidos por este acórdão.

15. É neste contexto que, através de Acórdão de 9 de outubro de 2018, a cour d'appel de Paris (Tribunal de Recurso de Paris) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Deve o conceito de "aplicação diferente" na aceção do [Acórdão *Neurim*], ser interpretado em sentido estrito, ou seja:

– ser limitado apenas ao caso de uma aplicação humana subsequente a uma aplicação veterinária;

– ou referir-se a uma indicação abrangida por um novo domínio terapêutico, no sentido de uma nova especialidade médica, em relação à AIM anterior, ou a um medicamento cujo princípio ativo exerça uma ação diferente da que exerce no medicamento objeto da primeira AIM;

– ou de um modo mais geral, à luz dos objetivos do [Regulamento n.º 469/2009], que visa instituir um sistema equilibrado que tenha em conta todos os interesses em jogo, incluindo os da saúde pública, ser apreciado segundo critérios mais exigentes do que os que presidem à apreciação da patenteabilidade da invenção?

Ou, pelo contrário, deve ser entendido em sentido amplo, ou seja, no sentido de que inclui não apenas indicações terapêuticas e doenças diferentes, mas ainda formulações, posologias e/ou modos de administração distintos?

2) O conceito de "aplicação abrangida pelo âmbito de proteção conferido pela patente de base" na aceção do [Acórdão Neurim], implica que o alcance da patente de base deve corresponder ao da AIM invocada e, por conseguinte, limitar-se à nova utilização médica correspondente à indicação terapêutica da referida AIM?»

16. No processo objeto das presentes conclusões foram apresentadas observações escritas apresentadas pela Santen, pelos Governos francês, húngaro e neerlandês, bem como pela Comissão Europeia. Estes interessados, com exceção do Governo húngaro, apresentaram as suas observações orais na audiência que se realizou no Tribunal de Justiça em 5 de novembro de 2019.

III. Análise

17. Dado que, através das suas questões prejudiciais, a cour d'appel de Paris (Tribunal de Recurso de Paris) pede ao Tribunal de Justiça que precise o âmbito do seu Acórdão Neurim, começarei por ilustrar o conteúdo deste acórdão e analisar as suas implicações na interpretação do Regulamento n.º 469/2009, na sua coerência interna e, mais genericamente, no regime do CCP. Em seguida, na medida em que, no referido acórdão, o Tribunal de Justiça se baseou numa interpretação essencialmente teleológica deste regulamento, percorrerei os objetivos deste, conforme resultam, nomeadamente, dos seus trabalhos preparatórios. No termo da minha análise, chegarei à conclusão de que se deve abandonar a interpretação consagrada pelo Tribunal de Justiça no Acórdão Neurim. Por conseguinte, é unicamente a título subsidiário que, na eventualidade de o Tribunal de Justiça não seguir esta conclusão, responderei às interrogações do órgão jurisdicional de reenvio relativas ao alcance que importa reconhecer ao Acórdão Neurim.

A. Acórdão Neurim

18. No processo principal que esteve na origem do Acórdão Neurim, o laboratório Neurim Pharmaceuticals (1991) (a seguir «Neurim») tinha impugnado, perante os órgãos jurisdicionais britânicos, o indeferimento, por parte do United Kingdom Intellectual Property Office (Instituto da Propriedade Intelectual do Reino Unido), do seu pedido de CCP para um medicamento para uso humano à base de melatonina, denominado *Circadin*, indicado para o tratamento da insónia. O pedido fora indeferido pelo facto de a melatonina já ter sido objeto de uma AIM, emitida para um medicamento veterinário, o *Regulin*, utilizado para a regulação da atividade de reprodução de ovelhas. O *Regulin* estava protegido por uma patente detida pela sociedade Hoechst que tinha expirado em maio de 2007, ou seja, antes da concessão da AIM para o *Circadin*, que datava de 28 de junho de 2007. A Neurim sustentava, em substância, que, na medida em que o Regulamento n.º 469/2009 visa permitir a obtenção de uma proteção complementar à que é conferida pela patente de base, uma AIM para um produto que não esteja protegido por essa patente não pode impedir a emissão do CCP e que cada patente deve permitir a emissão de um CCP relativamente à primeira AIM que integre o âmbito de aplicação da patente de base. Por aderir à tese da Neurim, o órgão jurisdicional de reenvio [15] submeteu cinco questões prejudiciais ao Tribunal de Justiça.

19. Tendo examinado em conjunto a primeira [16] e a terceira questão [17], o Tribunal de Justiça, depois de ter recordado, no n.º 17 dos fundamentos, as especificidades do processo principal, precisou, no n.º 19, que o órgão jurisdicional de reenvio pretendia essencialmente determinar «se existe uma ligação entre, por um lado, a AIM visada no artigo 3.º, alíneas b) e d), do Regulamento [n.º 469/2009] e, por outro, a patente de base referida no artigo 3.º, alínea a), do mesmo regulamento». Nos n.ºs 22, 23 e 24 dos fundamentos, o Tribunal de Justiça recordou que o Regulamento n.º 469/2009 tem por objetivo fundamental «garantir uma proteção suficiente para incentivar a investigação no domínio farmacêutico» e que a adoção deste regulamento «foi motivada pela duração insuficiente da proteção efetiva conferida pela patente para amortizar os investimentos efetuados na investigação farmacêutica, com o objetivo de suprir esta insuficiência» [18]. No n.º 24, o Tribunal de Justiça observou que resultava do n.º 28 da exposição de motivos que «à semelhança de uma patente que protege um 'produto' ou de uma patente que protege um procedimento de obtenção de um 'produto', uma patente que protege uma nova aplicação de um produto novo ou já conhecido, como o que está em causa no processo principal, pode, nos termos do artigo 2.º do Regulamento [n.º 469/2009], permitir a concessão de um CCP». No n.º 25, o Tribunal retirou como consequência que «se uma patente protege uma aplicação terapêutica nova de um princípio ativo conhecido e que já foi comercializado sob a forma de medicamento, para uso humano ou animal, com outras indicações terapêuticas protegidas ou não por uma patente anterior, a colocação no mercado de um medicamento novo que explora comercialmente a nova aplicação terapêutica do mesmo princípio ativo, tal como protegida pela nova patente, pode permitir ao seu titular a obtenção de um CCP cujo âmbito de proteção, em qualquer caso, poderá cobrir não o princípio ativo enquanto tal mas apenas a nova utilização desse produto». Numa tal situação, segundo o Tribunal de Justiça, «só a AIM do primeiro medicamento, contendo o produto e autorizado para uma utilização terapêutica correspondente à protegida pela patente invocada em apoio do pedido de CCP, poderá ser considerada como primeira AIM 'deste produto' como

15 A Court of Appel (England & Wales) (Civil Division) [Tribunal de Recurso (Inglaterra e País de Gales) (Secção Cível), Reino Unido] resumiu da seguinte forma o litígio que lhe foi apresentado: «In short, commercially, medically and legally there is a vast expanse of clear blue water between the parties' products and legal rights. None of the work done by Hoechst helped Neurim at all - it may indeed have hindered them because the regulator would naturally have been concerned about possible side effects».

16 Esta questão estava redigida nos seguintes termos «[No âmbito da interpretação do] artigo 3.º do [Regulamento n.º 469/2009], no caso de ter sido concedida uma [AIM] (A) para um medicamento que contenha um princípio ativo, [deve o artigo 3.º, alínea d),] ser interpretado no sentido de que se opõe à concessão de um CCP com base numa [AIM] posterior (B) *para um medicamento diferente que contenha o mesmo princípio ativo, quando os limites da proteção assegurada pela patente de base não abranjam a colocação no mercado do produto objeto da [AIM] anterior* na aceção do artigo 4.º?» (O sublinhado é meu).

17 A terceira questão tinha a seguinte redação: «As respostas às referidas questões serão diferentes se a [AIM] anterior tiver sido concedida para um medicamento veterinário e para uma determinada indicação e a [AIM] posterior tiver sido concedida para um medicamento para uso humano e para uma indicação diferente?»

18 O n.º 23 contém uma remissão para os Acórdãos de 24 de novembro de 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, n.ºs 30 e 31), e Georgetown University e o. (C-422/10, EU:C:2011:776, n.ºs 24 e 25).

medicamento que explora essa nova utilização na aceção do artigo 3.º, alínea d), do regulamento CCP» [19]. Baseando-se nestes fundamentos, o Tribunal de Justiça respondeu à primeira e à terceira questões prejudiciais que «os artigos 3.º e 4.º do Regulamento [n.º 469/2009] devem ser interpretados no sentido de que, num caso como o do processo principal, o simples facto de existir uma AIM anterior obtida para o medicamento para uso veterinário não se opõe a que seja emitido um CCP para uma aplicação diferente do mesmo produto para a qual foi emitida uma AIM, desde que essa aplicação se enquadre no âmbito da proteção conferida pela patente de base invocada em apoio do pedido de CCP» [20]. Alinhando-se nesta conclusão, o Tribunal de Justiça respondeu à segunda questão prejudicial relativa ao artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009 [21] que esta disposição deve ser interpretada no sentido de que «se refere à AIM de um produto que se enquadra no âmbito da proteção conferida pela patente de base invocada em apoio do pedido de CCP» [22]. Por último, no que respeita às quarta e quinta questões, o Tribunal de Justiça esclareceu que «as respostas às questões anteriores não seriam diferentes se, numa situação como a do processo principal, em que o mesmo princípio ativo está presente em dois medicamentos que obtiveram AIM sucessivas, a segunda AIM tivesse exigido a apresentação de um pedido completo, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83, ou se o produto abrangido pela primeira AIM do medicamento correspondente estivesse abrangido pelo âmbito de aplicação da proteção de uma patente diferente pertencente a um titular diferente do requerente do CCP». [23]

20. Assim, no Acórdão Neurim, o Tribunal de Justiça baseou-se numa interpretação essencialmente teleológica do Regulamento n.º 469/2009 para concluir que o «âmbito de aplicação da proteção da patente de base» constitui o critério material para apreciar se o «produto» coberto pela AIM que serve de base ao pedido de CCP já foi objeto de uma AIM anterior no Estado-Membro em que o pedido é apresentado. Isto implica, em substância, que uma AIM anterior, concedida para um princípio ativo (ou a mesma composição de princípios ativos) idêntico ao do da AIM em que se baseia o pedido do CCP só poderá ser considerada «a primeira [AIM] do produto» na aceção do artigo 3.º, alínea d), do referido regulamento se integrar o âmbito de proteção da patente de base. Deste modo, o Acórdão Neurim abriu a porta para a obtenção de um CCP para as *aplicações posteriores de um princípio ativo já conhecido*, porta que, todavia, estaria fechada, como adiante explicarei, se se procedesse a uma interpretação literal dessa disposição.

21. Embora o raciocínio seguido pelo Tribunal de Justiça nos fundamentos do Acórdão Neurim seja linear e consequente, este acórdão não resolveu, no entanto, várias questões, o que torna difícil delimitar o seu verdadeiro alcance.

22. Antes de mais, como adiante se verá mais detalhadamente, o Acórdão Neurim não está alinhado com a jurisprudência anterior do Tribunal de Justiça relativa ao conceito de «produto» na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, o que conduz a perguntar se este conceito deve ser interpretado como uma *exceção*, aplicável apenas em circunstâncias factuais idênticas às examinadas pelo Tribunal de Justiça [24], conforme parece ser confirmado pela sua parte decisória, ou se reveste um alcance mais geral, conforme, em contrapartida, parece sugerir o teor do raciocínio seguido pelo Tribunal de Justiça. Desde logo, em minha opinião, o Acórdão Neurim não pode ser lido como uma

19 N.º 26 do Acórdão Neurim.

20 N.º 27 dos fundamentos e n.º 1 da parte decisória do Acórdão Neurim.

21 Nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, «[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».

22 N.º 31 dos fundamentos e n.º 2 da parte decisória do Acórdão Neurim.

23 N.º 35 dos fundamentos e n.º 3 da parte decisória do Acórdão Neurim.

24 No n.º 43 do Acórdão Abraxis, o Tribunal de Justiça considerou que o Acórdão Neurim introduziu uma «exceção à interpretação estrita do artigo 3.º, alínea d)» do Regulamento n.º 469/2009.

exceção. Opõe-se a tal leitura o raciocínio desenvolvido nos n.os 22 a 26 deste acórdão, que ultrapassa claramente o contexto factual do processo principal submetido à apreciação do Tribunal de Justiça. No Acórdão Neurim, o Tribunal de Justiça ofereceu-nos, sobretudo, uma interpretação que introduz um desenvolvimento maior na regulamentação em matéria de CCP.

23. Em seguida, admitindo que a solução acolhida no Acórdão Neurim seja aplicável para além do caso único de uma utilização em medicina humana de um produto anteriormente autorizado unicamente no domínio veterinário, o alcance das expressões «aplicação terapêutica nova», «nova utilização», «aplicação diferente» ou «outras indicações terapêuticas», que figuram nos números da fundamentação, não se encontra definido e abre a porta, conforme demonstrado pelo presente pedido de decisão prejudicial, a diversas interpretações possíveis. Isto deu origem a práticas divergentes dos institutos nacionais de patentes, conforme sublinhado no estudo realizado pelo Max Planck Institute for Innovation and Competition para a Comissão, cujo relatório final, intitulado «Study on the Legal Aspects of Supplementar Protection Certificates in EU», foi publicado em 2018 (a seguir «Estudo Max Planck»). Assim, de entre os institutos que não circunscrevem a aplicação do Acórdão Neurim ao caso de uma primeira AIM veterinária e de uma segunda AIM em medicina humana [25], alguns só o aplicam em caso de «nova indicação médica» [26], ao passo que outros também o fazem em caso de «aplicação diferente» [27]. Além disso, outros institutos [28] também concedem um CCP em caso de variações de tipo II [29], contrariamente a outros que consideram que estas variações não são pertinentes [30].

24. Por último, não resulta claramente que a abordagem teleológica seguida no Acórdão Neurim, quando da interpretação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, deva ser alargada a outras disposições do regulamento, cujo teor literal levaria a reconhecer à proteção conferida pelo CCP um âmbito de aplicação mais restrito.

B. Implicações do Acórdão Neurim no regime aplicável ao CCP

1. Acórdão Neurim e conceito de «produto» na aceção do Regulamento n.º 469/2009

25. O conceito de «produto», na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 definido como «o princípio ativo ou associação de princípios ativos contidos num medicamento», constitui a pedra angular do regime do CCP. Da sua interpretação depende não apenas a questão de saber se uma invenção patenteada pode dar lugar à concessão de um CCP [31], mas também a delimitação do perímetro de proteção que este confere [32]. Conforme foi sublinhado pelo advogado-geral F. G. Jacobs nas conclusões que apresentou no processo Pharmacia Italia [33], é fundamental, para interpretar corretamente o Regulamento n.º 469/2009, ter bem presente a distinção entre o conceito de «produto» e o de «medicamento». O «produto», conforme definido, constitui *o objeto da proteção*

25 De acordo com os dados fornecidos no Estudo Max Planck, adotam uma interpretação restritiva do Acórdão Neurim os institutos de patentes neerlandês e português (v. ponto 11.3.1.4, p. 229 e 230). No presente processo, o Governo francês adota a mesma interpretação.

26 A saber, quando o princípio ativo é aplicado a uma nova população de pacientes e trata uma nova doença.

27 A saber, quando não haja uma nova aplicação terapêutica.

28 Por exemplo, os institutos austríacos e do Reino Unido; v. Estudo Max Planck, ponto 11.3.1.4, p. 229 e 230).

29 De acordo com a definição dada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a variação de tipo II «corresponde a uma modificação maior de uma AIM que pode ter um impacto significativo na qualidade, segurança ou eficácia de um medicamento, mas não implica uma modificação da substância ativa, da sua força ou da via de administração. Esta variação só requer uma aprovação formal», v. em https://www.ema.europa.eu/en/glossary/type-ii-variation.

30 Por exemplo, o instituto espanhol (v. Estudo Max Planck, ponto 11.3.1.4, pp. 229 e 230).

31 V. artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009.

32 É por referência ao conceito de «produto» que o artigo 4.º do Regulamento n.º 469/2009 definiu o objeto da proteção conferida pelo CCP.

33 C-31/03, EU:C:2004:278, n.º 38.

através de patente que o CCP procura alargar [34], ao passo que o medicamento constitui o *objeto da AIM*, que dá origem ao direito ao CCP [35]. O regulamento funciona como interface entre a proteção dos produtos através de patente e a AIM dos medicamentos: visa alargar a proteção através de patente de produtos que são constituintes de medicamentos autorizados.

26. Antes do Acórdão Neurim, o conceito de «produto» tinha sido objeto de várias decisões do Tribunal de Justiça, entre as quais há que recordar brevemente três.

27. No Acórdão Pharmacia Italia [36], no qual se pretendia apurar se uma AIM anterior emitida para um medicamento destinado a uma utilização veterinária impedia que fosse concedido um CCP respeitante ao mesmo princípio ativo, autorizado como medicamento para uso humano, o Tribunal de Justiça, interpretando o artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92 [37], esclareceu, por um lado, que «o critério determinante para a passagem do certificado *não é o destino do medicamento*» e, por outro, que «o objeto da proteção conferida pelo certificado *diz respeito a toda e qualquer utilização do produto*, como medicamento, sem que haja que distinguir a utilização do produto como medicamento para uso humano da utilização para uso veterinário» [38].

28. No Acórdão Massachusetts Institute of Technology (a seguir Acórdão «MIT») [39], o Tribunal de Justiça foi chamado a pronunciar-se sobre a questão de saber se o conceito de «composição de princípios ativos contidos num medicamento» na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92 inclui «uma composição constituída por duas substâncias das quais uma apenas produz efeitos terapêuticos próprios para uma indicação determinada e a outra permite obter uma forma farmacêutica do medicamento que é necessária à eficácia terapêutica da primeira substância para essa mesma indicação» [40]. Antes de responder de forma negativa a esta questão, o Tribunal de Justiça precisou, por um lado, que o conceito de «produto» deve ser entendido no sentido estrito de «princípio ativo» (ou de «substância ativa») [41] e, por outro, que, não existindo uma definição deste último conceito no Regulamento n.º 1768/1992, a determinação do significado e do alcance destes termos deve fazer-se tendo em atenção o contexto geral em que eles são utilizados e em conformidade com o seu sentido habitual na linguagem comum [42]. No n.º 21 deste acórdão, o Tribunal de Justiça afirmou expressamente que a «forma farmacêutica do medicamento» não é abrangida pela definição do conceito de «produto», e isto, não obstante, conforme se especifica adiante, no n.º 27, essa forma farmacêutica ser necessária à eficácia terapêutica do princípio ativo [43].

34 O CCP visa proteger o «produto» objeto da AIM e não o medicamento, em si mesmo; v. Acórdão de 24 de novembro de 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, n.º 37).

35 V. Acórdão de 12 de junho de 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, n.º 26).

36 Acórdão de 19 de outubro de 2004 (C-31/03, a seguir Acórdão «Pharmacia Italia», EU:C:2004:641).

37 A título transitório, este artigo previa que podia ser concedido um certificado para qualquer produto, isto é, qualquer princípio ativo ou composição de princípios ativos contidos num medicamento, na condição de, à data de entrada em vigor do presente regulamento, ou seja, em 2 de janeiro de 1993, o produto estar protegido por uma patente de base em vigor e de uma primeira AIM ter sido obtida para o produto, como medicamento, na Comunidade depois de 1 de janeiro de 1985 (foi fixada uma data diferente para alguns Estados-Membros).

38 N.º 20 do Acórdão Pharmacia Italia (o sublinhado é meu).

39 Acórdão de 4 de maio de 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

40 N.º 29 do Acórdão MIT. Há que notar que, no processo principal que esteve na origem do Acórdão MIT, o Instituto alemão das Patentes e das Marcas, tinha indeferido o pedido de CCP da MIT para o princípio ativo «carmustina» combinado com outras substâncias ao abrigo do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 pois este princípio ativo já estava autorizado há muitos anos. V., nomeadamente, Conclusões do advogado-geral P. Léger no processo Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, n.º 22 e nota 16).

41 N.º 21 do Acórdão MIT.

42 N.º 17 do Acórdão MIT.

43 Nas Conclusões que apresentou no processo que deu origem ao Acórdão MIT (C-431/04, EU:C:2005:721) o advogado-geral P. Léger sugeriu ao Tribunal de Justiça que respondesse de forma afirmativa. Excluir do conceito de «composição de princípios ativos» uma composição que inclui um princípio ativo e um excipiente, no caso específico de este ser necessário à eficácia terapêutica do princípio ativo, não era, em seu entender, conforme com a economia geral do regulamento em que se insere nem, sobretudo, com os objetivos prosseguidos pelo legislador comunitário.

29. Por último, no Despacho Yissum [44], o Tribunal de Justiça pronunciou-se sobre a questão de saber se o conceito de «produto» na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92 abrange *uma segunda utilização médica de um princípio ativo conhecido*. Os factos do processo principal que estiveram na origem deste despacho apresentam grandes semelhanças com aqueles que estão em causa no presente processo. A Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (a seguir «Yissum») tinha solicitado, ao Instituto das Patentes britânico, um CCP para uma composição que continha o princípio ativo calcitriol, destinado ao tratamento tópico de doenças de pele. O pedido fora indeferido ao abrigo do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92, pelo facto de a AIM invocada pela Yissum não ser a primeira para o produto enquanto medicamento, conforme exigido por esta disposição. Com efeito, dois outros medicamentos, com *formulações diferentes* do mesmo princípio ativo e utilizados no tratamento de *outras patologias* (insuficiência renal e osteoporose), já tinham sido autorizados com base em patentes diferentes. Todavia, a questão prejudicial não dizia respeito à interpretação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92, mas à do artigo 1.º, alínea b), deste regulamento, pretendendo o órgão jurisdicional de reenvio saber qual era a definição do conceito de «produto» que figura neste artigo 1.º «no caso de a patente de base proteger uma segunda utilização médica de um princípio ativo» e de «a aplicação do princípio ativo [ser] parte integrante [desta] definição» para efeitos do referido regulamento. Como a resposta a esta questão podia, segundo o Tribunal de Justiça, ser claramente deduzida do Acórdão MIT, este limitou-se a precisar que o conceito de «produto» na aceção do mesmo regulamento «não pode abranger *a utilização terapêutica* de um princípio ativo protegida pela patente de base» [45].

30. Quando foi submetido ao Tribunal de Justiça o pedido de decisão prejudicial que conduziu ao Acórdão Neurim, existia, assim, uma orientação jurisprudencial consolidada que consagrava uma *interpretação estrita* do conceito de «produto». Ao proceder a uma leitura do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, na qual o conceito de «primeira AIM» se dissocia da de «produto» na aceção do artigo 1.º, alínea b), deste regulamento, para se associar ao de «patente de base», na aceção do artigo 1.º, alínea c), o Acórdão Neurim contornou *de facto* esta jurisprudência, sem no entanto a infirmar, com a consequência de introduzir uma separação artificial entre duas disposições do Regulamento n.º 469/2009 unidas por um nexo funcional — definindo a primeira o conceito utilizado na segunda [46] —, e de romper a coerência sistémica deste regulamento, que se constrói em torno do papel chave atribuído ao conceito de «produto». Além disso, esta operação permitiu que o Tribunal de Justiça validasse uma solução abertamente oposta àquela que, alguns anos antes, tinha resultado do Despacho Yissum.

31. Depois do Acórdão Neurim, o Tribunal de Justiça confirmou tanto a interpretação restritiva do conceito de «produto» visado no artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 [47] como — embora apenas nos *obiter dicta* —, a solução consagrada neste acórdão relativamente a aplicações terapêuticas novas de um princípio ativo antigo [48], perpetuando assim a contradição introduzida na jurisprudência e no sistema deste regulamento.

44 Despacho de 17 de abril de 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214, a seguir «Despacho Yissum»).

45 V. n.ºs 11 e 18 do Despacho Yissum (o sublinhado é meu). No n.º 19, o Tribunal de Justiça observou que a mesma interpretação também pode ser deduzida do Acórdão Pharmacia Italia.

46 Nada indica, com efeito, que o conceito de «produto» constante do artigo 1.º do Regulamento n.º 469/2009 difere daquele em torno do qual se articula o artigo 3.º deste regulamento. V., por analogia, Acórdão de 10 de maio de 2001, BASF, C-258/99, EU:C:2001:261, n.º 24.

47 V., no mesmo sentido que o Acórdão MIT, Despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 14 de novembro de 2013, Glaxosmithkline Biologicals e Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, n.ºs 27 a 32), no qual, no n.º 44, o Tribunal de Justiça afirmou expressamente que «o Tribunal de Justiça não infirmou [no Acórdão Neurim] a interpretação estrita do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 acolhida no acórdão [MIT], segundo a qual o conceito de "produto" não abrange uma substância que não corresponde à definição de "princípio ativo" ou de "associação de princípios ativos"». V., no mesmo sentido, Acórdão Abraxis, n.º 44.

48 V. Acórdão de 12 de dezembro de 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828, n.ºs 28 e 38).

32. O Acórdão Abraxis tentou atenuar esta contradição, por um lado, reafirmando a interpretação estrita do conceito de «produto» na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 [49] e, por outro, restabelecendo o nexo que une esta disposição ao artigo 3.º, alínea d), deste regulamento. Assim, no n.º 35 deste acórdão, o Tribunal de Justiça declarou que «só pode ser considerada primeira AIM de um produto como medicamento, na aceção do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, a AIM correspondente ao primeiro medicamento colocado no mercado que contém o produto em causa correspondente à definição do artigo 1.º, alínea b), do referido regulamento» [50]. Embora consagrando uma interpretação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 diferente e incompatível com a acolhida no Acórdão Neurim, o Acórdão Abraxis não representou uma reviravolta face a este último, conforme, no essencial, o advogado-geral H. Saugmandsgaard Øe havia sugerido nas suas conclusões [51], tendo-o relegado para o papel de «exceção à interpretação estrita» desta disposição [52].

33. Como já referi no n.º 22 das presentes conclusões, não creio que o Acórdão Neurim possa ser lido como uma exceção e que a incoerência jurisprudencial a que deu azo possa ser resolvida através de uma restrição do seu alcance até que seja reduzido a uma espécie de concha vazia. Tal operação constituiria uma traição ao espírito e à letra deste acórdão, sem eliminar as contradições existentes na jurisprudência do Tribunal de Justiça. Por conseguinte, este último é, no âmbito do presente processo, chamado a efetuar uma escolha clara, através de uma reviravolta ao Acórdão Neurim, ou a alargar as malhas estreitas do conceito de «produto» atualmente acolhido na jurisprudência.

2. Acórdão Neurim e interpretação literal do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009

34. Segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, quando da interpretação de uma disposição do direito da União, há que tomar em consideração não apenas os seus termos, a sua génese, assim como o seu contexto e os objetivos prosseguidos pela regulamentação de que faz parte [53]. Porém, o Tribunal de Justiça também sublinhou que uma interpretação teleológica não poderá chegar ao ponto de consagrar uma leitura da disposição em causa que seja contrária à sua redação [54]. Ora, conforme o advogado-geral H. Saugmandsgaard Øe também sublinhou [55], o Acórdão Neurim, por meio de uma interpretação teleológica, forçou a redação clara do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009.

49 V. Acórdão Abraxis, n.ºs 24 a 31.

50 O Tribunal de Justiça remeteu, quanto a esta questão, para o Acórdão de 24 de novembro de 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773. Observo, a título incidental, que este acórdão não parece oferecer um apoio irrefutável à interpretação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 acolhida no Acórdão Abraxis, nem, sobretudo, um precedente que se oponha à interpretação deste artigo acolhida no Acórdão Neurim. Com efeito, o n.º 40 do Acórdão Medeva, para o qual o Tribunal de Justiça remete no Acórdão Abraxis, enuncia que só pode ser considerada como primeira AIM do produto enquanto medicamento, na aceção do referido artigo, «a autorização correspondente ao primeiro medicamento comercializado compreendendo entre os seus princípios ativos a associação dos dois princípios ativos *mencionada no texto das reivindicações da patente*» (o sublinhado é meu). Ora, não se pode, em meu entender, inferir de forma clara deste excerto que uma AIM relativa a uma *utilização diferente* de um princípio ativo antigo, mencionada na patente de base, não pode constituir uma primeira AIM na aceção do referido artigo. Sucede o mesmo no Acórdão de 10 de maio de 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, n.º 28), que interpreta o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1610/96, que é indicado nas Conclusões do advogado-geral H. Saugmandsgaard Øe (n.º 31) como um precedente que se opõe à interpretação acolhida no Acórdão Neurim. É certo que o Tribunal de Justiça considerou, nesse no referido Acórdão BASF, que um novo produto fitofarmacêutico, que só difere de um produto fitofarmacêutico objeto de uma AIM anterior devido à proporção entre o princípio ativo e as impurezas, resultando esta proporção da aplicação de um processo protegido pela patente de base invocada em apoio do pedido de CCP, não constituía um novo «produto» na aceção da referida disposição, e que, por conseguinte, esta se opunha à concessão do CCP solicitado com base nesta patente de base porque a AIM do novo produto fitofarmacêutico não era a primeira concedida para o produto em causa. Todavia, o Tribunal de Justiça esclareceu que era o que sucedia porque, designadamente, as duas substâncias em questão, além de terem um composto químico idêntico, exerciam «a *mesma* ação geral ou específica sobre os organismos prejudiciais ou sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais» (v., nomeadamente, n.ºs 27 e 28, o sublinhado é meu).

51 Conclusões do advogado-geral H. Saugmandsgaard Øe no processo Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

52 V. n.º 43 do Acórdão Abraxis.

53 V., neste sentido, Acórdão de 31 de maio de 2018, Hassan (C-647/16, EU:C:2018:368, n.º 40 e jurisprudência referida).

54 V., neste sentido, Acórdãos de 23 de março de 2000, Met-Trans e Sagpol (C-310/98 e C-406/98, EU:C:2000:154, n.º 32), e de 15 de setembro de 2016, Mc Fadden (C-484/14, EU:C:2016:689, n.ºs 68 a 70). V., também, Conclusões do advogado-geral G. Cosmas no processo Schlebusch (C-273/98, EU:C:2000:78, n.º 45).

55 V. Conclusões do advogado-geral H. Saugmandsgaard Øe no processo Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020, nomeadamente n.º 32).

35. Esta disposição enuncia a quarta das condições a que está sujeita a emissão do CCP e estipula que a AIM a que se refere a alínea b) deste artigo deve ser «a primeira […] no mercado, como medicamento». A sua redação remete para os conceitos de «produto», de «AIM» e de «primeira AIM do produto». Relativamente ao conceito de «produto», visa, em conformidade com o artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, apenas o princípio ativo protegido pela patente de base objeto da AIM apresentada em apoio do pedido de CCP, e não a aplicação deste princípio ativo incluída nas reivindicações da patente de base. Relativamente ao conceito de «AIM», embora seja claro que este se refere à AIM obtida para o princípio ativo protegido pela patente de base que é invocada em apoio do pedido de CCP, é igualmente claro que essa AIM não é forçosamente a primeira AIM para este produto na aceção do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 e que compete ao instituto nacional de patentes em causa apurar se não existe uma AIM anterior para este mesmo produto. Por último, relativamente ao terceiro conceito, nada no texto desta disposição indica que só uma AIM que integre o âmbito da proteção da patente de base, ou que só a primeira AIM que permite explorar economicamente a referida patente, pode ser considerada a «primeira AIM do produto» na aceção da referida disposição.

36. Baseando-se no teor literal do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, a «primeira AIM do produto» é assim a AIM cronologicamente mais antiga a ser emitida no Estado-Membro em causa para o princípio ativo que seja objeto do pedido de CCP. A introdução de outro critério, além do de índole cronológica segundo o qual constitui a primeira AIM do produto a primeira AIM que integra o âmbito de proteção da patente de base, seria contrária à redação clara da referida disposição [56].

37. O caráter mais ou menos estrito da condição enunciada no artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 não depende, por conseguinte, da existência de um nexo entre a patente e a primeira AIM a que se refere esta disposição, mas da latitude que for reconhecida ao conceito de «produto», na aceção do artigo 1.º, alínea b), deste regulamento. Neste contexto, sublinho que, em teoria, seria possível chegar ao resultado procurado pelo Acórdão Neurim, ou seja, permitir a emissão de um CCP para uma segunda aplicação médica de um princípio ativo antigo, sem se afastar de uma interpretação literal do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, desde que, porém, o conceito de «produto» seja interpretado no sentido de que também inclui esta hipótese.

3. Acórdão Neurim e a coerência sistémica do Regulamento n.º 469/2009

38. Devido à impossibilidade de conciliar a interpretação estrita do conceito de «produto» na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 com a leitura do artigo 3.º, alínea d), deste regulamento acolhida no Acórdão Neurim, a jurisprudência do Tribunal de Justiça contém, atualmente, uma contradição que mina a coerência sistémica do referido regulamento e cujos efeitos se podem propagar muito para além da aplicação da condição visada nesta última disposição.

39. Com efeito, por um lado, a abordagem teleológica adotada pelo Tribunal de Justiça no Acórdão Neurim é suscetível de também se aplicar ao artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009, que tem por objetivo evitar que um mesmo produto seja objeto de vários CCP sucessivos, com um risco de que seja ultrapassada a duração total da proteção prevista no artigo 13.º deste regulamento [57]. Esta questão é atualmente objeto de um reenvio prejudicial apresentado pelo Tribunal de Recurso de Estocolmo, enquanto Tribunal de Recurso da Propriedade Intelectual e dos Assuntos Económicos (Suécia) [58], que se interroga, em substância, sobre se o objetivo de incentivar a investigação de novas

56 A advogada-geral V. Trstenjak vai no mesmo sentido nas suas Conclusões no processo Neurim Pharmaceuticals (C-130/11, EU:C:2012:268, n.º 23), sugerindo ao Tribunal de Justiça que se baseie numa interpretação teleológica do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009.

57 V. Acórdão de 3 de setembro de 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, n.º 42) e n.º 36 da exposição de motivos.

58 Processo pendente C-354/19, Novartis.

aplicações terapêuticas de produtos já conhecidos, subjacente, entre outros [59], ao Acórdão Neurim, não pode justificar que a um requerente ao qual já foi previamente concedido um CCP para um produto protegido enquanto tal por uma patente em vigor, possa ser concedido um certificado para uma nova aplicação do referido produto no caso de essa nova aplicação constituir uma nova indicação terapêutica protegida especificamente por uma nova patente de base.

40. Por outro lado, a interpretação dos conceitos de «produto» e de «primeira AIM do produto» que resulta da leitura do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 acolhida no Acórdão Neurim influencia necessariamente outras disposições fundamentais deste regulamento. É o que sucede, como de resto resulta expressamente do Acórdão Neurim [60], com o artigo 13.º deste regulamento, que fixa o método de cálculo da validade do CCP a partir da primeira AIM na União, a fim de permitir a cessação simultânea de todos os CCP emitidos para um mesmo produto [61]. Sucede o mesmo com o artigo 4.º do referido regulamento, que fixa o objeto da proteção conferida pelo CCP, precisando que esta abrange apenas o «produto» coberto pela AIM do medicamento correspondente, «para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo da validade do certificado», e com o artigo 5.º deste mesmo artigo relativo aos efeitos do CCP, segundo o qual um CCP emitido que tenha um nexo com um produto coberto, enquanto medicamento, por uma AIM confere, «no termo de validade do certificado da patente, os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base relativamente a este produto, nos limites da proteção conferida por patentes de base como os enunciados no artigo 4.º deste regulamento» [62]. Ora, nos casos considerados no Acórdão Neurim, nos quais é concedido um CCP para uma utilização nova de um princípio ativo conhecido, o conceito de «produto coberto pela AIM», constante neste artigo 4.º, deve ser necessariamente interpretado no sentido de que só visa a nova utilização do referido princípio ativo [63], com a consequência de que é apenas em relação a esta nova utilização, identificada como «produto», que devem ser delimitados tanto o objeto como os efeitos do CCP nas aceções das referidas disposições, o que não parece concordar com o referido artigo 4.º e parece complicar a aplicação do teste que resulta do artigo 5.º do referido regulamento [64].

41. Por último, os fundamentos do Acórdão Neurim são suscetíveis de também se aplicarem aos casos nos quais o objeto da patente de base não é uma nova utilização de um produto antigo, mas um processo novo de obtenção de um produto já conhecido ou ainda uma composição nova que inclui um produto já conhecido. Esta transposição, teoricamente possível, alarga, por um lado, a esfera de aplicação de uma interpretação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 que força a redação desta disposição e, por outro, contraria a posição assumida pelo Tribunal de Justiça no Acórdão BASF [65], no que respeita às patentes de processo de fabrico, e no Acórdão MIT, no que respeita às patentes de composição [66].

59 O órgão jurisdicional de reenvio cita igualmente o Acórdão de 23 de janeiro de 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32, n.º 27), e o artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96, conforme interpretado pelo Tribunal de Justiça no Acórdão de 3 de setembro de 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, n.ºs 25 e 26).

60 V. n.ºs 30, 31 e n.º 2 da parte decisória do Acórdão Neurim.

61 Esta uniformidade é, conforme sublinhado pelo advogado-geral F. G. Jacobs nas suas Conclusões no processo Espanha/Conselho (C-350/92, EU:C:1995:64, n.º 44), provavelmente o resultado mais importante do CCP.

62 Assim, conforme o Tribunal de Justiça explica no Acórdão de 24 de novembro de 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, n.º 39), «se o titular da patente podia, durante o período de validade desta, opor-se, invocando a sua patente, a qualquer utilização ou a certas utilizações do seu produto sob a forma de um medicamento consistindo nesse produto ou contendo-o, o CCP concedido para esse mesmo produto conferir-lhe-á os mesmos direitos para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes de o certificado expirar».

63 Conforme aliás resulta do n.º 25 do Acórdão Neurim. V., igualmente, n.º 72 das presentes conclusões.

64 V. nota 62.

65 Acórdão de 10 de maio de 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, n.º 28).

66 V. n.º 31 e parte decisória do Acórdão MIT. Neste Acórdão, o Tribunal de Justiça, em substância, excluiu que a combinação de um novo excipiente com um princípio ativo conhecido possa ser objeto de um CCP de proteção, mesmo quando essa combinação dê origem a um novo medicamento no qual os efeitos terapêuticos do princípio ativo são definidos e controlados pela substância adicional.

C. Acórdão Neurim e interpretação teleológica do Regulamento n.º 469/2009

42. Depois de ter analisado as dificuldades aplicativas que deram origem ao Acórdão Neurim, há que verificar se a interpretação acolhida pelo Tribunal de Justiça neste acórdão se justifica à luz dos objetivos do Regulamento n.º 469/2009, conforme estes resultam em especial dos trabalhos preparatórios do Regulamento n.º 469/2009.

43. Resulta da exposição de motivos [67] e do preâmbulo do Regulamento n.º 469/2009 que, através da sua aprovação, o legislador comunitário prosseguiu, no essencial, os quatro objetivos principais acima enumerados.

1. Evitar a criação de obstáculos à livre circulação dos medicamentos no mercado interno

44. Em primeiro lugar, em conformidade com a sua base jurídica, que é o artigo 95.º CE, o Regulamento n.º 469/2009 destinou-se a aproximar as legislações dos Estados-Membros a fim de prever um sistema uniforme relativamente às condições de concessão, alcance, duração e validade do CCP, evitando uma *evolução divergente das legislações nacionais*, suscetível de afetar o funcionamento do mercado interno ao entravar neste a livre circulação dos medicamentos (considerando 7 do Regulamento n.º 469/2009 e n.ºs 18 e seguintes da exposição de motivos).

2. Incentivar a investigação farmacêutica

45. Em segundo lugar, o Regulamento n.º 469/2009 visa *incentivar a investigação no domínio farmacêutico*, prevendo uma proteção destinada a complementar a que é conferida pela patente, cuja duração efetiva é diminuta devido ao tempo necessário para obter uma AIM antes de poder começar a explorar comercialmente a patente e a amortizar os investimentos efetuados na investigação (considerando 3 e 4 do Regulamento n.º 469/2009, n.º 2 da exposição de motivos) [68]. A necessidade de suprir esta insuficiência de proteção que penaliza a investigação farmacêutica (considerando 5 do Regulamento n.º 469/2009) é conjugada com dois objetivos socioeconómicos diferentes: por um lado, preservar a «contribuição decisiva para a melhoria contínua da *saúde pública*» [69] que esta investigação implica (considerando 2 do Regulamento n.º 469/2009, ponto 1 da exposição de motivos) e, por outro, reduzir o risco *de deslocalização dos centros de investigação situados nos Estados-Membros para países que oferecem uma melhor proteção* (considerando 6 do Regulamento n.º 469/2009) e de os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, deixarem de ser desenvolvidos na Europa (considerando 3 do Regulamento n.º 469/2009). A este respeito, o ponto 6 da exposição de motivos também refere a manutenção da competitividade da indústria europeia perante, designadamente, a concorrência proveniente dos Estados Unidos e do Japão, que já possuem legislação sobre a reposição da duração das patentes.

46. A questão de saber que tipo de investigação é encorajado pelo Regulamento n.º 469/2009 e quais os resultados desta investigação que se enquadram no perímetro da proteção conferida por este regulamento está no cerne das interrogações às quais o Tribunal de Justiça é chamado a dar uma resposta no âmbito do presente processo. Ora, há que constatar, em conjunto com os autores do Estudo Max Planck, que existe uma certa ambiguidade a este respeito no Regulamento n.º 469/2009 [70].

67 V. citação na nota 8 das presentes conclusões.

68 Na exposição de motivos, calcula-se que o período que decorre entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a sua colocação à disposição dos pacientes é, em média, de doze anos, com uma redução para oito anos da exclusividade conferida pela patente (n.º 2).

69 O sublinhado é meu.

70 V. Estudo Max Planck, ponto 2.1.3.1, p. 14.

47. Assim, por um lado, ao ilustrar as características do regime proposto, o ponto 12 da exposição de motivos precisa que a proposta de regulamento «não se limita aos novos produtos», que «um novo processo de obtenção de um produto ou uma nova aplicação do produto também podem ser protegidos por um certificado» e que «todas as investigações, independentemente da respetiva estratégia ou resultado final, devem estar suficientemente protegidas». No mesmo sentido, ao comentar a expressão «produto protegido pela patente», a fim de precisar o tipo de invenção que pode servir de base para um certificado, esta mesma exposição de motivos reitera, no ponto 29, que «a proposta [de regulamento] não prevê qualquer exclusão» e que «todas as investigações farmacêuticas, desde que conduzam a novas invenções suscetíveis de ser patenteadas, independentemente de se tratar de um novo produto, de um novo processo para obter um novo produto ou um produto já conhecido, uma nova aplicação para um produto novo ou já conhecido ou uma nova combinação de substâncias que inclua um novo produto ou um produto já conhecido, devem ser encorajadas, sem discriminações». O preâmbulo do Regulamento n.º 469/2009, por seu lado, também não distingue entre investigação sobre os produtos — novos ou conhecidos —, sobre os processos de obtenção de produtos ou sobre as aplicações relativas a produtos novos ou antigos, sendo que todos estes tipos de investigação contribuem para a melhoria da saúde pública e encorajam um risco de deslocalização em caso de proteção insuficiente. Nesta mesma linha, o artigo 1.º do Regulamento n.º 469/2009 define o conceito de «patente de base» como «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».

48. Por outro lado, conforme o Estudo Max Planck sublinha, várias passagens da exposição de motivos fazem referência à necessidade de proteger as «empresas inovadoras» [71] e especificam que o sistema considerado só se deverá aplicar aos «medicamentos novos» [72]. Embora não possa partilhar da conclusão à qual este estudo chegou, isto é, a conclusão de que a exposição de motivos, quando utiliza a expressão «medicamentos novos», se refere, na realidade, aos «princípios ativos», e, assim, ao conceito de «produto» conforme definido na proposta de regulamento [73], não deixa de ser verdade que resulta da exposição de motivos a intenção clara da Comissão de restringir a aplicação do regulamento às especialidades farmacêuticas inovadoras e «research-intensive» [74]. As alterações introduzidas na proposta de regulamento durante o processo legislativo confirmam esta leitura [75]. O Regulamento n.º 469/2009, em si mesmo, tem aliás como objetivo, conforme resulta do seu preâmbulo, suprir a insuficiência de proteção conferida pela patente por causa da erosão da duração desta devido à duração do processo de autorização. Ora, tal duração é, em regra, mais significativa no caso de medicamentos que contêm princípios ativos ainda não introduzidos no mercado, que necessitam da apresentação de dossiês completos em apoio do pedido de MAA, relativos tanto à eficácia como à

71 V., por exemplo, o ponto 3 da exposição de motivos, onde a Comissão também se refere à proteção acrescida concedida aos «medicamentos de alta tecnologia» pela Diretiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de dezembro de 1986, que altera a Diretiva 65/65/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1987, L 15, p. 36).

72 V., por exemplo, o ponto 11 da exposição de motivos, que enuncia: «A proposta de regulamento […] apenas diz respeito aos medicamentos novos. Não implica a concessão de um certificado por cada medicamento autorizado a ser introduzido no mercado. […] [A]lterações menores introduzidas num medicamento, como uma nova dosagem, a utilização de um sal ou de um éster diferentes ou uma formulação farmacêutica diferente não conduzirão à concessão de um novo certificado», ou o ponto 24, no qual a Comissão explica que as repercussões do futuro regulamento nos custos com a saúde e com os sistemas de segurança social são limitadas, dado que o sistema não se destina a ser aplicado a «todos os medicamentos patenteados existentes no mercado, mas apenas aos medicamentos novos», ou ainda o ponto 36. V., no mesmo sentido do referido ponto 11, a exposição de motivos da proposta de regulamento (CE) do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos [COM(94) 579 final, n.º 68].

73 Por que razão utilizou a Comissão, ao longo da exposição de motivos, a palavra «medicamento» («medicinal product»), na expressão «medicamento novo» («new medicinal product»), para se referir a uma «substância ativa», quando a proposta de regulamento designa este conceito com outro termo, a saber, o de «produto» («product») [artigo 1.º, alínea a), e, no mesmo sentido, ponto 11 da exposição de motivos]? Assim, em minha opinião, esta expressão deve ser sobretudo entendida como uma referência genérica aos medicamentos inovadores. A articulação entre o ponto 11, no qual a Comissão utiliza a expressão «medicamentos novos», e ponto 12 da exposição de motivos, no qual a expressão «produtos novos» é utilizada, confirma esta conclusão.

74 V., designadamente, o ponto 24 da exposição de motivos, onde se indica «que anualmente são autorizados no mundo cerca de 50 medicamentos novos […] e que são estes os que se encontram cobertos pela proposta de regulamento».

75 É o que sucede nomeadamente com as alterações relativas ao artigo 1.º, no qual a definição do conceito de «produto» foi restringida, separando-a da de «medicamento» e o conceito de «produto protegido por uma patente» foi substituído pelo de «patente de base».

segurança desses medicamentos [76]. A escolha do legislador da União de erigir o conceito de «produto», no sentido estrito de princípio ativo [77], em pedra angular do regime instituído pelo Regulamento n.º 469/2009, por um lado, e a redação do artigo 3.º deste regulamento, ele próprio assente neste conceito, por outro lado, militam igualmente neste sentido.

49. A ideia de que toda a investigação farmacêutica que tenha conduzido a uma invenção patenteável, mesmo quando esta diga respeito a um produto já comercializado, deve poder beneficiar da proteção complementar oferecida pelo CCP inspirou sem dúvida a interpretação acolhida no n.º 25 do Acórdão Neurim [78], que de resto se baseia nos elementos da fundamentação evocados no n.º 47 das presentes conclusões [79].

50. O inverso, em contrapartida, é agora explicitamente afirmado no Acórdão Abraxis, no qual o Tribunal de Justiça, remetendo para os elementos da exposição de motivos evocados no n.º 48 das presentes conclusões [80], declarou, no n.º 37, que «o legislador, ao instituir o regime do CCP, pretendeu não favorecer a proteção de toda a investigação farmacêutica que dê origem à concessão de uma patente e à comercialização de um novo medicamento, mas sim da que conduz *à primeira colocação no mercado de um princípio ativo* ou de uma associação de princípios ativos contidos num medicamento» [81].

51. O n.º 25 do Acórdão Neurim e o n.º 37 do Acórdão Abraxis são claramente antinómicos. O Tribunal de Justiça é chamado, entre outros, a resolver essa antinomia, sabendo que confirmar a interpretação teleológica do Regulamento n.º 469/2009 que figura no n.º 37 do Acórdão Abraxis significa invalidar aquela em que se baseou a solução consagrada no n.º 25 do Acórdão Neurim.

52. Pela minha parte, sou da opinião de que, mais do que insistir no exercício de exegese de um texto — a exposição de motivos — que, no que respeita àquilo que nos interessa, não prima pela clareza, há que, para definir o objeto da proteção conferida pelo Regulamento n.º 469/2009 e o perímetro desta proteção, tomar por referência a redação das suas disposições, bem como a economia geral deste regulamento, que militam a favor de uma limitação do âmbito de aplicação do referido regulamento aos casos em que o pedido de CCP tem por objeto um princípio ativo ainda não comercializado, bem como um processo de fabrico ou uma utilização terapêutica de tal princípio ativo. Ainda que não suceda com todos os elementos da exposição de motivos, muitos deles confirmam tal interpretação.

53. Esta interpretação sai aliás reforçada do exame do terceiro objetivo prosseguido pela Regulamento n.º 469/2009.

54. Antes de proceder a este exame, importa, contudo, responder brevemente a alguns dos argumentos apresentados pela Santen a propósito da dimensão do objetivo de promoção da investigação farmacêutica prosseguido pelo Regulamento n.º 469/2009. Segundo a Santen, este regulamento destina-se incontestavelmente a encorajar a investigação de qualquer inovação, incluindo a que diga respeito a formulações, sem criar discriminações entre a investigação de novas substâncias ativas e a investigação de substâncias conhecidas. Alega, em primeiro lugar, que se deve distinguir claramente entre, por um lado, o desenvolvimento de um único e mesmo produto por um único e mesmo titular de uma AIM para novas formulações ou novas indicações, e, por outro, as situações do tipo da que esteve na origem do Acórdão Neurim, na qual uma nova formulação de um princípio ativo antigo, que permite o tratamento de uma doença que anteriormente não podia ser tratada com esse mesmo

76 Neste sentido, v. Estudo Max Planck, ponto 2.1.3.2, p. 19.

77 V. ponto 28 da exposição de motivos.

78 Esta solução decorre, de resto, dos elementos dos trabalhos preparatórios evocados no n.º 47 das presentes conclusões.

79 V. n.º 24 do Acórdão Neurim.

80 Conforme comentados nos n.os 52 a 55, 66 e 69 das Conclusões do advogado-geral H. Saugmandsgaard Øe no processo Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

81 O sublinhado por mim.

princípio ativo, foi desenvolvida com risco, muito tempo após a primeira autorização do referido princípio ativo, por um laboratório farmacêutico diferente e independente. A este respeito, sublinho, primeiro, que do n.º 11 da exposição de motivos resulta que as novas formulações estão *a priori* excluídas do âmbito de aplicação da proposta de regulamento [82], segundo, que nem a exposição de motivos, nem a proposta de regulamento, nem o artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009 procedem a uma distinção consoante a nova indicação terapêutica ou o novo processo de obtenção de um produto já autorizado tenham sido desenvolvidos pelo titular da primeira AIM ou por um laboratório terceiro e, terceiro, que a solução acolhida pelo Tribunal de Justiça no Acórdão Neurim não toma em consideração, conforme especificado no n.º 34 deste acórdão, nenhuma consideração relativa «à determinação dos titulares das AIM, das patentes ou do pedido de CCP». Em segundo lugar, a Santen alega que interpretar o Regulamento n.º 469/2009 no sentido de que a nova utilização de um princípio ativo antigo só pode conferir direito a um CCP no caso de esse princípio ainda não ter sido autorizado restringe indevidamente e de forma contrária às intenções do legislador comunitário o âmbito de aplicação deste regulamento. A este respeito, observo que, embora o ponto 29 da exposição de motivos enuncie que mesmo a investigação sobre novas utilizações deva ser encorajada, este último também precisa que só quando *todas as condições* previstas na proposta de regulamento se encontrarem satisfeitas é que o resultado dessa investigação poderá obter um CCP. Assim, não se pode inferir só com base neste ponto 29 da exposição de motivos a intenção do legislador comunitário de também incluir no âmbito de aplicação da proposta de regulamento as novas aplicações de princípios ativos já autorizados. Esta intenção também não encontra reflexo na redação das disposições pertinentes do Regulamento n.º 469/2009.

3. Criar um sistema uniforme baseado em regras simples e transparentes

55. A proposta de regulamento preconizava um regime simples, transparente e facilmente acessível a todos os sujeitos envolvidos [83]. Na medida em que a concessão do CCP é da competência dos institutos nacionais de patentes, a Comissão, para não dificultar a tarefa destes, optou por um sistema no qual o exame dos pedidos de CCP é efetuado com base em dados objetivos e de simples verificação [84]. Embora a prática demonstre que determinadas fases deste exame podem inclusivamente implicar apreciações muito complexas [85], não deixa de ser certo que este implica unicamente a necessidade de demonstrar a existência de um duplo nexo entre a patente e o produto, por um lado, e entre este último e a AIM, por outro, bem como a de verificar a existência de CCP ou de AIM anteriores relativos ao mesmo produto. Não é necessário que os institutos nacionais de patentes procedam a uma apreciação do valor da invenção coberta pela patente ou do investimento necessário para a desenvolver. Na ótica do legislador comunitário, um conjunto de regras simples, baseadas em critérios objetivos, contribui para a harmonização do sistema comunitário dos CCP, limitando os casos de decisões nacionais divergentes e aumentando a previsibilidade e a segurança jurídica dos possuidores de patentes [86]. No Acórdão MIT, de resto, o próprio Tribunal de Justiça sublinhou a necessidade de evitar introduzir, na aplicação do Regulamento n.º 469/2009, elementos de insegurança jurídica sob a forma de critérios sem conteúdo suficientemente determinado, para não prejudicar o objetivo de harmonização que prossegue [87].

82 V., neste sentido, Acórdão Abraxis; v., igualmente, Despacho de 14 de novembro de 2013, Glaxosmithkline Biologicals e Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, n.º 29).

83 V. n.º 16 da exposição de motivos.

84 *Ibidem.*

85 É o que sucede frequentemente quando esteja em causa verificar se o produto está «protegido por uma patente», conforme exigido pelo artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009. V., a este respeito, Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585).

86 V. n.º 16 da exposição de motivos.

87 Acórdão MIT, n.ºs 28 e 29.

56. Ora, é inegável que o Acórdão Neurim vai ao encontro do objetivo acima descrito, na medida em que insere no sistema do Regulamento n.º 469/2009 conceitos de contornos fluidos («nova aplicação terapêutica» «utilização nova», «aplicação diferente» do mesmo produto), que se prestam a diversas interpretações, como o presente processo claramente ilustra, e que podem implicar, consoante a interpretação que venha a ser privilegiada, apreciações complexas e subjetivas por parte dos institutos nacionais de patentes.

4. Atingir um equilíbrio correto dos interesses em jogo

57. Resulta tanto do preâmbulo do Regulamento n.º 469/2009 como da exposição de motivos [88] que, embora este regulamento tenha por principal objetivo alargar a duração da proteção das patentes farmacêuticas e evitar o desenvolvimento de regulamentações nacionais heterogéneas na matéria, este objetivo deve ser ponderado com um certo número de interesses políticos, económicos e sociais concorrentes. O titular de tal patente possui um monopólio sobre a venda dos medicamentos cobertos por esta, o que aumenta as suas possibilidades de recuperar as quantias que investiu na investigação, mas atrasa a entrada dos genéricos no mercado e aumenta o preço dos medicamentos em detrimento dos pacientes e dos sistemas nacionais de segurança social. As regras relativas ao âmbito de aplicação, à duração e às condições de concessão dos CCP representam um equilíbrio delicado entre estes interesses em conflito. Ora, o Acórdão Neurim alterou este equilíbrio em favor dos laboratórios farmacêuticos.

D. Conclusão intercalar

58. No Acórdão Neurim, o Tribunal de Justiça procedeu a uma interpretação teleológica do Regulamento n.º 469/2009. É inegável que esta interpretação confere flexibilidade ao regime do CCP e responde, muito provavelmente, mais às exigências atuais da investigação farmacêutica, que são diferentes das que conduziram à adoção do Regulamento n.º 1768/92. O desenvolvimento das utilizações médicas posteriores de substâncias já conhecidas ocupa, sem dúvida, um lugar significativo no contexto desta evolução, estando uma grande parte da investigação farmacêutica, conforme sublinha a Santen nas suas observações escritas, atualmente concentrada neste setor [89]. Além disso, a interpretação acolhida no Acórdão Neurim permite conferir uma proteção jurídica suficiente a toda a inovação que conduza ao reforço da eficácia terapêutica de princípios ativos já conhecidos ou à sua utilização no tratamento de novas patologias, o que responde ao objetivo de melhoria contínua da saúde pública, que também figura entre aqueles que se pretende alcançar com a criação do CCP [90].

59. No entanto, como vimos, a interpretação do artigo 3.º, alínea d), e dos artigos 4.º e 13.º do Regulamento n.º 469/2009 acolhida no Acórdão Neurim afasta-se da redação destas disposições e não parece encontrar apoio sólido nos trabalhos preparatórios deste regulamento, nem responder ao equilíbrio dos interesses em jogo pretendida pelo legislador comunitário quando da criação do CCP. Ora, as regras que refletem este equilíbrio, relativas ao conceito de «produto», às condições de concessão, ao objeto e à duração do CCP não se alteraram desde a adoção do Regulamento

88 V., designadamente, considerando 10 do Regulamento n.º 469/2009 e n.os 24 e 25 da exposição de motivos.

89 Importa, porém, sublinhar que, antes da alteração, em 29 de novembro de 2000, do artigo 54.º (5) da Convenção sobre a Patente Europeia (CPE), assinada em Munique, em 5 de outubro de 1973, e que entrou em vigor em 7 de outubro de 1977, a patenteabilidade das segundas indicações médicas já havia sido reconhecida em 1984 numa decisão da Grande Secção dos Recursos do Instituto Europeu de Patentes e pôde, assim, ser tomada em consideração pelo legislador da União quando elaborou o Regulamento n.º 1768/92; v. Estudo Max Planck, ponto 11.3.1.6, p. 234.

90 Neste sentido, v. Conclusões do advogado-geral P. Léger no processo Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, n.os 47 e seguintes).

n.º 1768/92, não obstante o facto de o Regulamento n.º 469/2009 ter sido recentemente alterado [91]. As incoerências sistémicas acima descritas, criadas pela jurisprudência, devem, por conseguinte, ser resolvidas pela própria jurisprudência. O presente processo confere ao Tribunal de Justiça a ocasião de o fazer.

60. O papel unificador do Tribunal de Justiça é de capital importância na interpretação do Regulamento n.º 469/2009, atenta a natureza nacional do CCP e a inexistência de harmonização do direito das patentes, que favorecem uma aplicação frequentemente discordante deste regulamento por parte dos institutos nacionais de patentes. Importa também, num setor tão complexo e sensível como o setor farmacêutico, zelar especialmente pela coerência da jurisprudência e garantir um nível que seja o mais elevado possível de segurança jurídica aos diferentes operadores económicos em causa. O Regulamento n.º 469/2009 faz parte de um domínio altamente técnico, tendo a sua adoção requerido a tomada em consideração e a ponderação de diversos interesses e implicado escolhas delicadas em matéria de política económica e social. É por esta razão que não me parece que privilegiar uma leitura teleológica deste regulamento que, embora tenha o mérito de proteger e de encorajar outras formas de investigação farmacêutica, se afasta da redação clara das suas disposições, nas quais se reflete o equilíbrio entre os diferentes interesses em jogo pretendido pelo legislador comunitário e mantido pelo legislador da União, seja uma via a seguir.

61. Assim, à luz de todas as considerações que precedem, concordo com o advogado-geral H. Saugmandsgaard Øe, nas suas conclusões no processo Abraxis Scicence (C-443/17, EU:C:2018:1020), para concluir que o Tribunal de Justiça deve abandonar o «teste do âmbito de aplicação da patente» introduzido no Acórdão Neurim e regressar a uma interpretação literal do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009. Com efeito, incumbe ao legislador da União, e não ao Tribunal de Justiça, decidir se, e em que medida, o benefício do CCP se deve estender ao desenvolvimento de aplicações farmacológicas ou médicas posteriores.

62. No que respeita ao método a seguir para proceder a tal reviravolta, sou da opinião de que «marginalizar» o Acórdão Neurim, circunscrevendo o seu alcance apenas ao caso de uma primeira AIM veterinária e de uma segunda AIM para um medicamento para uso humano, estatisticamente muito raro, não é uma opção satisfatória. Antes de mais, como já referi acima, este acórdão não se presta a ser interpretado como uma exceção cuja aplicação se limita estritamente às circunstâncias factuais do processo principal que esteve na sua origem. Em seguida, tal marginalização não eliminaria as contradições atualmente existentes na jurisprudência do Tribunal de Justiça e o seu impacto na coerência sistémica do direito dos CCP. Parece-me, assim, preferível seguir o Acórdão Abraxis, tomando por base, *mutatis mutandis*, a análise constante dos seus n.os 24 a 40. Nesta parte da fundamentação do Acórdão Abraxis, partindo de um recapitulativo da jurisprudência sobre o conceito de «produto» na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, o Tribunal de Justiça chegou a uma «interpretação estrita» do artigo 3.º, alínea d), deste regulamento, que é, em si mesma, incompatível com o raciocínio seguido pelo Tribunal de Justiça no Acórdão Neurim. Embora, no Acórdão Abraxis, o Tribunal de Justiça não tenha ido ao ponto de dar uma reviravolta ao Acórdão Neurim, tendo-se limitado a concluir que, de todo o modo, este não se referia ao caso de uma formulação nova de um produto já conhecido [92], o Tribunal de Justiça deve, em minha opinião, dar este passo no acórdão a proferir.

91 O Regulamento (UE) 2019/933 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2019, que altera o Regulamento (CE) n.º 469/2009 relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO 2019, L 153, p. 1), alterou o artigo 5.º do Regulamento n.º 469/2009, introduzindo a exceção assim denominada de «manufacturing waiver» em favor dos produtores de genéricos.

92 V. n.º 43 do Acórdão Abraxis.

63. Assim, sugiro ao Tribunal de Justiça, a título principal, que responda às questões prejudiciais submetidas pela cour d'appel de Paris (Tribunal de Recurso de Paris) que o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, lido em conjugação com o artigo 1.º, alínea b), deste regulamento, deve ser interpretado no sentido de que não se pode considerar que a AIM a que se refere o artigo 3.º, alínea b), do referido regulamento, invocada em apoio de um pedido de CCP relativo a uma diferente e nova aplicação de um princípio ativo antigo, é a primeira AIM do produto em causa enquanto medicamento quando este princípio ativo já tenha sido objeto de tal autorização enquanto tal.

64. Se, em contrapartida, o Tribunal de Justiça entender que deve confirmar o Acórdão Neurim com base em considerações como as que foram desenvolvidas no n.º 58 das presentes conclusões, caber-lhe-á rever o conceito de «produto» na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 acolhido no Despacho Yissum a respeito das aplicações posteriores de princípios ativos existentes, ou infirmar a interpretação do artigo 3.º, alínea d), deste regulamento, constante dos n.ºs 32 a 39 do Acórdão Abraxis [93]. Por razões relativas tanto à redação desta disposição como à coerência do sistema do Regulamento n.º 469/2009, prefiro a primeira opção. As reflexões que se seguem só são desenvolvidas a título subsidiário, para o caso de o Tribunal de Justiça decidir confirmar o Acórdão Neurim e clarificar o respetivo alcance através de uma resposta às questões submetidas pelo órgão jurisdicional de reenvio.

E. A título subsidiário: quanto às questões prejudiciais

1. Quanto à primeira questão prejudicial

65. Com a sua primeira questão prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, ao Tribunal de Justiça se o conceito de «aplicação diferente» na aceção do Acórdão Neurim deve ser entendido de forma estrita ou extensiva. Este órgão jurisdicional apresenta diferentes interpretações possíveis, que se situam entre dois extremos: um limita o alcance deste conceito apenas ao caso de uma aplicação humana que se segue a uma aplicação veterinária, a outra interpreta-o de acordo com os mesmos critérios que presidem à apreciação da patenteabilidade da invenção, ou seja, aí incluindo também formulações, posologias e/ou modos de administração diferentes [94].

66. Pelas razões que já foram parcialmente expostas, parece-me que nem um nem outro destes extremos correspondem à lógica subjacente ao Acórdão Neurim. Por um lado, conforme já várias vezes sublinhei, nada na fundamentação deste acórdão, à luz da qual deve ser lida a sua parte decisória, permite limitar o seu alcance apenas ao caso de uma aplicação humana que se segue a uma aplicação veterinária [95]. Por outro lado, nem a terminologia usada nos n.ºs 25 e 26 deste acórdão [96] nem o raciocínio desenvolvido pelo Tribunal de Justiça — que infere dos objetivos e da génese do Regulamento n.º 469/2009 o direito ao CCP dos titulares das patentes que protegem aplicações novas

93 Nesta segunda configuração, o Acórdão Neurim poderia ser interpretado como uma aplicação por analogia do Regulamento n.º 469/2009 a situações comparáveis às visadas por este Regulamento, isto é, quando a utilização nova do princípio antigo alegada pelo requerente do CCP constitui uma inovação maior, fruto de investigações longas e custosas. V., para efeitos de tal aplicação, Acórdão de 12 de dezembro de 1985, Krohn (165/84, EU:C:1985:507).

94 Nos termos do artigo 54.º, n.ºs 4 e 5, da Convenção sobre a Patente Europeia (v. nota 88 das presentes conclusões), as segundas utilizações médicas de uma substância ou de uma composição conhecida, se não compreendidas no estado da técnica, são patenteáveis, incluindo, de acordo com a prática do Instituto Europeu de Patentes, quando a utilização pretendida disser respeito a uma nova dosagem, uma nova posologia ou um determinado grupo de pacientes a tratar. Em tal caso, a substância ou a composição só estão protegidas dentro dos limites da utilização pretendida, v. Estudo Max Planck, ponto 5.5, p. 67.

95 O n.º 25 vai em sentido abertamente contrário.

96 Estes números referem-se constantemente à «aplicação» ou à «indicação» «terapêutica» do princípio ativo.

de princípios antigos — permitem considerar que o Tribunal de Justiça também se pretendia referir às situações em que tal patente abrangia apenas alterações menores às aplicações conhecidas dos referidos princípios, como formulações, posologias e/ou modos de administração diferentes, alterações que, de resto, foram expressamente excluídas do âmbito de aplicação da proposta de regulamento [97].

67. O alcance do Acórdão Neurim, no caso de o Tribunal de Justiça decidir confirmá-lo, deve assim ser identificado entre os dois extremos acima analisados. Em meu entender, deve considerar-se que dois casos estão abrangidos por este acórdão. O primeiro é o de uma nova aplicação terapêutica, isto é, o caso de a invenção protegida pela patente que serve de base ao pedido de CCP permitir tratar uma doença nova [98]. Se o Tribunal de Justiça decidir aceitar este critério de leitura do Acórdão Neurim, deve reconsiderar o Acórdão MIT. O segundo caso, analisado pela Comissão nas suas observações escritas [99], é o de o princípio ativo antigo exercer uma «ação farmacológica, imunológica ou metabólica» própria, diferente da anteriormente conhecida. Na presença de tal nova ação, o princípio ativo antigo é, em substância, equiparado a um novo produto [100].

68. É certo que, conforme o Governo francês sublinhou nas suas observações escritas e na audiência, os critérios acima propostos complicam o exame que os institutos nacionais de patentes devem levar a cabo a respeito de pedidos de CCP. Não sobrestimarei, porém, estas dificuldades. Com efeito, por um lado, estes institutos devem estar apetrechados para resolver as questões relacionadas com a aplicação dos referidos critérios, por outro, como a Comissão sublinhou corretamente na audiência, cabe ao requerente do CCP fornecer as provas necessárias para demonstrar a nova indicação terapêutica ou a nova ação da substância ativa ou da composição conhecida, sem o qual o pedido será rejeitado.

69. Com base nas considerações que precedem, proponho, a título subsidiário, ao Tribunal de Justiça que responda à primeira questão prejudicial que o artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que a emissão de um CCP para uma aplicação diferente de um princípio ativo para o qual tenha sido concedida uma AIM no Estado-Membro em causa, na aceção do Acórdão Neurim, exige que a AIM que serve de base ao pedido de CCP cubra uma indicação terapêutica nova do referido princípio ativo ou seja relativa a uma utilização deste na qual este princípio ativo exerce uma nova ação farmacológica, imunológica ou metabólica própria.

2. Quanto à segunda questão prejudicial

70. Com a sua segunda questão prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, ao Tribunal de Justiça de que forma deve ser interpretado o conceito de «aplicação [que se enquadre no] âmbito de proteção conferida pela patente de base», constante do Acórdão Neurim. Pergunta, designadamente, se este conceito implica que a patente de base se deve limitar à nova utilização médica correspondente à indicação terapêutica da AIM na qual o pedido de CCP se baseia. Da decisão de reenvio resulta que o INPI interpreta e aplica o Acórdão Neurim neste sentido.

71. Há que constatar, como alega a Santen, que o Acórdão Neurim não contém nenhum elemento que permita concluir no sentido pretendido pelo INPI. Com efeito, quando o Tribunal de Justiça precisa neste acórdão que a aplicação diferente do princípio ativo conhecido deve integrar o âmbito de proteção conferido pela patente de base, mais não faz do que declinar de outra forma o critério

97 V. n.º 11 da exposição de motivos.

98 Não se exclui que tal utilização terapêutica nova se tenha tornado possível graças a uma nova formulação da substância ativa. Este caso, que se distingue do analisado pelo Tribunal de Justiça no Acórdão Abraxis, no qual a utilização terapêutica da nova formulação era a mesma, deve, em meu entender, estar igualmente coberto pelo Acórdão Neurim. Com efeito, excluir, neste caso, as novas formulações conduziria a uma aplicação arbitrária do critério de interpretação deste acórdão que proponho.

99 É interessante notar que, perante o Tribunal de Justiça, a Comissão adotou sempre posições favoráveis a uma leitura flexível das condições enunciadas no artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009, nomeadamente quando a aplicação da alínea d) desta disposição era, direta ou indiretamente, visada. Foi o que aconteceu, nos processos que deram origem aos Acórdãos Neurim e Abraxis, bem como no processo que deu origem ao Despacho Yissum, e ainda no presente processo.

100 V. Acórdão de 15 de janeiro de 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, n.os 25, 27 e 47).

acolhido no n.º 26 do referido acórdão, segundo o qual é a AIM do primeiro medicamento autorizado para «uma utilização terapêutica [do produto] correspondente à protegida pela patente invocada em apoio do pedido de CCP» que constitui a primeira AIM deste produto na aceção do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009.

72. Dito isto, a preocupação, subjacente à posição do INPI e do Governo francês, de evitar que a concessão de um CCP para uma aplicação diferente de um produto antigo possa conduzir a retardar o momento em que o princípio ativo enquanto tal cai no domínio público ou, ainda, que o alcance desse CCP se estenda, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento n.º 469/2009, a outras utilizações do produto enquanto medicamento, protegidas pela patente de base e autorizadas antes da expiração do certificado, justifica-se plenamente. A este respeito, sublinho que o próprio Acórdão Neurim esclarece que, seja como for, o alcance de tal CCP só poderá cobrir a nova utilização do princípio ativo antigo, conforme é protegida pela patente de base e coberta pela AIM que serve de base ao pedido de CCP. Em caso algum poderá o âmbito deste CCP alargar-se ao princípio ativo enquanto tal ou a outras utilizações deste princípio ativo. É o que resulta do n.º 25 do Acórdão Neurim e do facto de este acórdão ter ao mesmo tempo interpretado artigo 4.º do Regulamento n.º 469/2009, que define o objeto do CCP. Por conseguinte, quando é concedido um CCP relativo a uma aplicação diferente de um princípio ativo antigo, o «produto» coberto pela AIM do correspondente medicamento, ao qual, em conformidade com o disposto neste artigo 4.º, se estende a proteção conferida pelo CCP, não é o «princípio ativo» em si mesmo, mas a «aplicação diferente deste princípio» que integra o âmbito de proteção da patente de base [101]. Assim, admitindo que o pedido de CCP da Santen cumpre os critérios indicados na resposta à primeira questão prejudicial, o que compete ao órgão jurisdicional de reenvio determinar, o CCP só cobre a aplicação «ciclosporina para o tratamento da ceratite».

73. Nas suas observações escritas, a Comissão duvida que esta aplicação do princípio ativo «ciclosporina» faça parte da invenção coberta pela patente de base em causa no processo principal. A este respeito, conforme de resto a própria Comissão refere, constato que o órgão jurisdicional de reenvio parte da premissa de que a condição enunciada no artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 está cumprida (ou, pelo menos, da conclusão de que esta premissa não é controvertida) e não coloca, assim, questões a este respeito. O Tribunal de Justiça não é deste modo obrigado a tomar posição. Seja como for, a questão de saber se se justificam as dúvidas da Comissão releva da aplicação das disposições do Regulamento n.º 469/2009 e não da sua interpretação. Por conseguinte, cabe ao órgão jurisdicional de reenvio apreciar se a nova aplicação da «ciclosporina» na qual se baseia o pedido de CCP da Santen integra o âmbito de aplicação da patente de base do processo principal, com base nas indicações constantes da jurisprudência do Tribunal de Justiça, designadamente no Acórdão Teva [102], que procedeu a uma recapitulação dos critérios de aplicação da condição enunciada no artigo 3.º, alínea a), do referido Regulamento.

74. Com base nas considerações que precedem, proponho, a título subsidiário, ao Tribunal de Justiça que responda à segunda questão prejudicial que o artigo 4.º do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que, no caso o CCP dizer respeito a uma aplicação diferente de um princípio ativo antigo, o conceito de «produto» na aceção desta disposição designa unicamente a referida aplicação e não se alarga ao princípio ativo enquanto tal ou a outras aplicações deste.

101 No mesmo sentido, deve entender-se o «produto» coberto pela AIM na aceção do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, e do Acórdão de 16 de setembro de 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, n.os 19 a 22).

102 Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585).

IV. Conclusão

75. À luz de todas as considerações que precedem, sugiro ao Tribunal de Justiça, a título principal, que responda da seguinte forma à cour d'appel de Paris (Tribunal de Recurso de Paris, França):

O artigo 3.º, alínea d), do Regulamento 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, lido em conjugação com o artigo 1.º, alínea b), deste regulamento, deve ser interpretado no sentido de que não se pode considerar que a autorização de introdução no mercado a que se refere o artigo 3.º, alínea b), do referido regulamento, invocada em apoio de um pedido de certificado complementar de proteção relativo a uma aplicação diferente e nova de um princípio ativo antigo é a primeira autorização de introdução no mercado do produto em causa enquanto medicamento quando este princípio ativo já tenha sido objeto de tal autorização enquanto tal.

A título subsidiário, no caso de o Tribunal de Justiça decidir proceder à interpretação do Acórdão Neurim, proponho ao Tribunal de Justiça que responda da seguinte forma às questões prejudiciais submetidas pela cour d'appel de Paris (Tribunal de Recurso de Paris):

1) O artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que a emissão de um certificado complementar de proteção para uma aplicação diferente de um princípio ativo para o qual tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado no Estado-Membro em causa, na aceção do Acórdão de 19 de julho de 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), exige que a autorização de introdução no mercado que serve de base ao pedido de certificado complementar de proteção cubra uma indicação terapêutica nova do referido princípio ativo ou seja relativa a uma utilização deste na qual este princípio ativo exerce uma nova ação farmacológica, imunológica ou metabólica própria.

2) O artigo 4.º do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que, no caso de o certificado complementar de proteção dizer respeito a uma aplicação diferente de um princípio ativo antigo, o conceito de «produto» na aceção desta disposição designa unicamente a referida aplicação e não se alarga ao princípio ativo enquanto tal ou a outras aplicações deste.