DESPACHO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção)

25 de Novembro de 2011 *

No processo C-518/10,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º TFUE, apresentado pela Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Reino Unido), por decisão de 10 de Outubro de 2010, entrado no Tribunal de Justiça em 2 de Novembro de 2010, no processo

Yeda Research and Development Company Ltd,

Aventis Holdings Inc.

contra

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Língua do processo: inglês.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção),

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

advogado-geral: V. Trstenjak,
secretário: A. Calot Escobar,

propondo-se o Tribunal decidir por meio de despacho fundamentado, em conformidade com o disposto no artigo 104.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do seu Regulamento de Processo,

ouvida a advogada-geral,

profere o presente

Despacho

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

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Yeda Research and Development Company Ltd e a Aventis Holdings Inc. (a seguir «Yeda Research») ao Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (a seguir «Patent Office»), por este ter indeferido os seus pedidos de certificados complementares de protecção (a seguir «CCP»).

Quadro jurídico

Direito da União

3 Os considerandos 1 e 4 a 10 do Regulamento n.º 469/2009 são do seguinte teor:

«(1) O Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos [JO L 182, p. 1], foi por diversas vezes alterado de modo substancial […]. Por razões de clareza e racionalidade, deverá proceder-se à codificação do referido regulamento.

[…]

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

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

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

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

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

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

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

4 O artigo 1.º do referido regulamento, intitulado «Definições», é do seguinte teor:

«Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

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

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

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

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

[…]»

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

«Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua introdução no mercado, a um processo de autorização administrativa por força da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano [JO L 311, p. 67], ou da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários [JO L 311, p. 1], podem ser objecto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.»

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

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

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

b) O produto tiver obtido, enquanto medicamento, uma [AIM] válida […], nos termos do disposto na Directiva 2001/83/CE ou na Directiva 2001/82/CE, conforme o caso;

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

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

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

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

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

A convenção sobre a patente europeia

9 Sob a epígrafe «Âmbito da protecção», o artigo 69.º da Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias, assinada em 5 de Outubro de 1973, na sua versão modificada aplicável à data dos factos no processo principal (a seguir «convenção sobre a patente europeia»), dispõe:

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

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

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

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

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

Direito nacional

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

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

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

[…]

(2) Nos termos das disposições seguintes da presente secção, uma pessoa (que não o titular da patente) também viola a patente de uma invenção se, na vigência da patente e sem o consentimento do titular, fornecer ou se disponibilizar para fornecer no Reino Unido, a uma pessoa que não o titular de uma licença de exploração ou outra pessoa autorizada a utilizar a invenção, os meios, sejam de que natureza for, relacionados com um elemento essencial da invenção, que permitam executá-la, quando sabe, ou, nas mesmas circunstâncias, tinha normalmente a obrigação de saber, que esses meios são adequados para executar a invenção no Reino Unido e se destinam a esse fim.

[…]»

12 Segundo as indicações do órgão jurisdicional de reenvio, a referida section 60(2) tem a sua origem no artigo 26.º da Convenção relativa à Patente Europeia para o Mercado Comum, assinada no Luxemburgo, em 15 de Dezembro de 1989, que figura em anexo do Acordo em Matéria de Patentes Comunitárias (JO 1989, L 401, p. 1), o qual, sob a epígrafe «Interdição da exploração indirecta da invenção», enuncia, no seu n.º 1:

«A patente comunitária confere igualmente o direito de interditar a qualquer terceiro, na falta do consentimento do titular da patente, fornecer ou disponibilizar-se para fornecer, no território dos Estados contratantes, a outra pessoa que não seja a que está habilitada a explorar a invenção patenteada, os meios para executar, nesse território, a referida invenção, no que se refere a um seu elemento essencial, se o terceiro souber ou for evidente, nestas circunstâncias, que tais meios são adequados e destinados a essa execução.»

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

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

[…]

(3) O protocolo interpretativo do artigo 69.º da convenção sobre a patente europeia (este artigo contém uma disposição correspondente ao parágrafo 1, *supra*) aplica-se, enquanto estiver em vigor, para efeitos do referido parágrafo 1, do mesmo modo que se aplica para efeitos deste artigo.»

Litígio no processo principal e questão prejudicial

14 A Yeda Research é titular da patente europeia EP 0667165, designada «Associações terapêuticas contendo anticorpos monoclonais contra o receptor humano do factor de crescimento epidérmico ["Epidermal growth factor" (EGF)]», cujo pedido foi registado pelo Instituto Europeu de Patentes (IEP), em 15 de Setembro de 1989. Esta patente foi concedida pelo IEP, em 27 de Março de 2002, e expirou em 15 de Setembro de 2009.

15 Segundo as indicações do órgão jurisdicional de reenvio, a reivindicação n.º 1 da referida patente diz respeito a uma associação terapêutica compreendendo:

«a) um anticorpo que inibe o crescimento das células tumorais humanas pela referida ligação do anticorpo ao domínio extracelular dos receptores [EGF] humanos dessas células tumorais num complexo antígeno-anticorpo, sendo as referidas células tumorais caracterizadas pela sua expressão de receptores [EGF] humanos e o estímulo mitogénico pelo [EGF] humano; e

b) um agente antineoplásico […]»

16 A reivindicação n.º 2 refere-se, ao invés, «à associação terapêutica descrita na reivindicação n.º 1, com vista à administração isolada dos componentes».

17 O órgão jurisdicional de reenvio precisa que a patente indica especialmente que o tratamento com uma combinação de um dos anticorpos e de um medicamento antineoplásico é mais eficaz que a utilização separada quer do anticorpo monoclonal quer do agente antineoplásico. Por outro lado, a patente descreve em especial e reivindica a administração isolada dos dois componentes, desde que façam parte da mesma associação.

18 Em 2 de Novembro de 2004, a Yeda Research apresentou no Patent Office dois pedidos de CCP. No primeiro pedido (SPC/GB04/037), indicou como «produto», na acepção do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, o «cetuximab em combinação com o irinotecan», ao passo que, no segundo pedido (SPC/GB04/038), indicou apenas o princípio activo cetuximab.

19 Em apoio dos seus pedidos, a Yeda Research apresentou, como primeira AIM na acepção do artigo 13.º do referido regulamento, a autorização concedida, em 1 de Dezembro de 2003, pela autoridade de fiscalização suíça (SwissMedic) para o medicamento *Erbitux* que contém o princípio activo cetuximab. Esta autorização foi concedida pela referida autoridade para a indicação seguinte: «[em] associação com o irinotecan para o tratamento de pacientes que sofrem de cancro colo-rectal exprimindo EGFR ("epidermal growth factor receptor") com metástases, nos casos em que um tratamento citotóxico incluindo o irinotecan não resultou». De resto, a SwissMedic precisou, ao conceder a referida autorização, que «[o]s efeitos indesejáveis do irinotecan, substância associada no tratamento autorizado, devem igualmente ser tomados em consideração».

20 A Yeda Research apresentou, como AIM na acepção do artigo 3.º, alínea b), do mesmo regulamento, a concedida em 29 de Junho de 2004, pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), à Merck KGaA, para o medicamento *Erbitux,* o qual é descrito como uma «solução para infusão (intravenosa) que contém o princípio activo cetuximab». A este respeito, importa precisar que esta AIM tinha sido solicitada à EMA para uma indicação terapêutica em combinação com o irinotecan ou como agente único para o tratamento de pacientes que sofrem de cancro colo-rectal metastásico apresentando o receptor do factor de crescimento epidérmico (EGFR), nos casos em que um tratamento citotóxico incluindo o irinotecan não resultou.

21 Após análise, tendo dúvidas sobre a existência de provas suficientes para fazer um balanço positivo da utilização do *Erbitux* em monoterapia, o Comité das Especialidades Farmacêuticas [Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)] pronunciou-se, num primeiro tempo, a favor de apenas uma AIM relativa unicamente a uma indicação terapêutica do *Erbitux,* em combinação com o irinotecan. Contudo, numa tomada de posição posterior, de 10 de Setembro de 2008, esse mesmo comité deu um parecer favorável, de modo que a AIM foi modificada para cobrir também a indicação terapêutica do *Erbitux* em monoterapia, após o insucesso de um tratamento à base de oxaliplatina e de irinotecan e em caso de intolerância a este.

22 O princípio activo irinotecan é comercializado, designadamente, no medicamento *Campto,* pelo laboratório Pfizer, que detém AIM em vários Estados-Membros e nas quais é precisado que esse medicamento pode ser administrado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos anticancerosos, incluindo o que contém o princípio activo cetuximab.

23 Por decisão de 23 de Fevereiro de 2010, o Patent Office recusou a concessão dos dois CCP solicitados. Quanto ao pedido SPC/GB04/037, considerou que a AIM concedida pela EMA cobria apenas o princípio activo cetuximab, de modo que o pedido não satisfazia a condição prevista no artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009. Quanto ao pedido SPC/GB04/038, o Patent Office recusou a concessão de um CCP apenas para o princípio activo cetuximab, na medida em que, ao invés da associação constituída pelos dois princípios activos cetuximab e irinotecan, esse princípio activo não estava individualmente protegido pela patente de base, na acepção do artigo 3.º, alínea a), do mesmo regulamento.

24 A Yeda Research interpôs recurso desta decisão para a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), solicitando-lhe que apresentasse ao Tribunal de Justiça um pedido de decisão prejudicial, como a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) tinha feito no processo em que foi proferido o acórdão de 24 de Novembro de 2011, Medeva (C-322/10, publicado na presente Colectânea).

25 Por acórdão de 12 de Julho de 2010, a High Court of Justice negou provimento ao recurso, considerando que a AIM concedida pela EMA para o *Erbitux,* a única AIM pertinente para os fins do exame dos pedidos de CCP em causa no processo principal, só cobria o princípio activo cetuximab, independentemente das restrições de utilização constantes da AIM deste medicamento e impondo uma utilização em combinação com outro princípio activo contido noutro medicamento. Quanto à AIM concedida

na Suíça, a High Court of Justice indicou que não era claro se esta autorização se aplicava a uma combinação de produtos ou à utilização combinada de medicamentos.

26 Baseando-se na jurisprudência do Tribunal de Justiça, designadamente no n.º 25 do acórdão de 4 de Maio de 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Colect., p. I-4089), e no n.º 18 do despacho de 17 de Abril de 2007, Yissum (C-202/05, Colect., p. I-2839), decisões nas quais o Tribunal de Justiça considerou que o conceito de «produto» não pode abranger a utilização terapêutica de um princípio activo protegida pela patente de base e que uma substância que não produz nenhum efeito terapêutico próprio e que é utilizada para obter uma determinada forma farmacêutica do medicamento não está abrangida pelo conceito de princípio activo, a High Court of Justice concluiu que o facto de a indicação terapêutica do *Erbitux* fazer referência a uma utilização em combinação terapêutica com outro princípio activo, a saber, o irinotecan, contido noutro medicamento, não permitia considerar que a AIM concedida para o *Erbitux* cobria a associação dos princípios activos cetuximab e irinotecan, para cuja protecção eram pedidos CCP. De resto, considerou que a patente de base protegia esta associação terapêutica, mas não descrevia um princípio activo único.

27 A Yeda Research interpôs recurso deste acórdão da High Court of Justice para o órgão jurisdicional de reenvio, relativamente ao indeferimento do seu pedido de um CCP apenas para o princípio activo cetuximab (SPC/GB04/038). A este respeito, sustenta que, durante o período de validade da sua patente, podia, em virtude do direito nacional das patentes, opor-se à utilização por terceiros do princípio activo cetuximab, incluindo em monoterapia, dado que essa utilização seria uma contrafacção indirecta da sua invenção ou ainda uma violação por cumplicidade, no sentido da section 60(2), do UK Patents Act 1977. Por conseguinte, deve considerar-se, para os fins da aplicação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, que, em virtude do direito nacional aplicável, o princípio activo em causa era protegido pela referida patente, não obstante o facto de que esta reivindica uma associação deste princípio activo com outro princípio activo, a saber, no processo principal, o irinotecan.

28 Ao invés, o Patent Office defende que, mesmo supondo que o critério da violação da patente de base possa ser utilizado para os fins da aplicação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, essa aplicação devia ser limitada à violação directa dessa patente e não abrangeria uma violação indirecta, na qual se baseiam as pretensões da Yeda Research. Em particular, sublinha que se tivesse de aplicar o critério da contrafacção indirecta, incumbir-lhe-ia determinar a utilização do produto, no caso vertente, em associação com o princípio activo irinotecan, embora, de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, a utilização do produto não seja pertinente para os fins da definição deste e seja teórica no contexto de um pedido de CCP, dado que dependeria do alcance da AIM no momento da apresentação desse pedido. Com efeito, no processo principal, a AIM inicial autorizava uma indicação terapêutica em associação com outro princípio activo, ao passo que, na sua versão modificada, autorizava depois igualmente uma indicação monoterapêutica do princípio activo cetuximab.

29 Nestas condições, a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), considerando ainda pertinente o facto de certos institutos nacionais da propriedade intelectual terem concedido à Yeda Research CCP análogos ao que tinha sido recusado pelo Patent Office, decidiu suspender a instância e colocar ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«Caso os critérios que permitem determinar se um produto está "protegido por uma patente de base em vigor" na acepção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento [n.º 469/2009] incluam ou consistam numa apreciação da questão de saber se o fornecimento do produto viola a patente de base, o facto de a violação ser indirecta ou de consistir numa violação por cumplicidade, na acepção do artigo 26.º da Convenção [relativa à Patente Europeia para o Mercado Comum], transposta para o Reino Unido pela Section 60(2) do [UK] Patents Act 1977, e das disposições equivalentes dos direitos dos outros Estados-Membros da Comunidade, tem influência nessa apreciação?»

Quanto à questão prejudicial

30 Nos termos do artigo 104.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do seu Regulamento de Processo, quando uma questão prejudicial for idêntica a uma questão que o Tribunal de Justiça já tenha decidido, ou quando a resposta a essa questão possa ser claramente deduzida da jurisprudência, o Tribunal pode, depois de ouvir o advogado-geral, a qualquer momento, decidir por meio de despacho fundamentado. O Tribunal de Justiça entende que é o que acontece no presente processo.

31 Com efeito, a questão colocada pelo órgão jurisdicional de reenvio no presente processo é, no essencial, análoga às colocadas por este mesmo órgão no processo em que foi proferido o acórdão Medeva, já referido.

32 Por conseguinte, as respostas e explicações fornecidas pelo Tribunal de Justiça no referido acórdão são igualmente válidas quanto à questão colocada pelo órgão jurisdicional de reenvio no presente processo.

33 Com efeito, com a sua questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que as autoridades competentes em matéria de propriedade industrial de um Estado-Membro concedam um CCP quando o princípio activo mencionado no pedido, embora figure no texto das reivindicações da patente de base como princípio activo em associação com outro princípio activo, não é objecto de nenhuma reivindicação relativa unicamente a esse princípio activo.

34 Quanto à questão de saber se as regras nacionais relativas à contrafacção podem ser utilizadas para apreciar se um produto está «protegido por uma patente de base em vigor» na acepção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, importa

recordar que, no estado actual do direito da União, as disposições relativas às patentes não foram ainda objecto de harmonização no âmbito da União Europeia, nem de aproximação de legislações (v. acórdão de 16 de Setembro de 1999, Farmitalia, C-392/97, Colect., p. I-5553, n.º 26, e acórdão Medeva, já referido, n.º 22).

35 Por conseguinte, na falta de harmonização do direito das patentes a nível da União, o alcance da protecção conferida pela patente só pode ser determinado à luz das normas que regulam esta última, as quais não estão abrangidas pelo direito da União (v. acórdãos, já referidos, Farmitalia, n.º 27, e Medeva, n.º 23).

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

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

38 Do mesmo modo, se uma patente reivindica uma associação de dois princípios activos, mas não comporta nenhuma reivindicação relativamente a um desses princípios activos considerado individualmente, não pode ser concedido um CCP, com base em tal patente, para um desses princípios activos considerado isoladamente (acórdão Medeva, já referido, n.º 26).

39 Face às considerações precedentes, há que responder à questão colocada que o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que as autoridades competentes em matéria de propriedade industrial de um Estado-Membro concedam um CCP quando o princípio activo mencionado no pedido, embora figure no texto das reivindicações da patente de base como princípio activo em associação com outro princípio activo, não é objecto de nenhuma reivindicação relativa unicamente a esse princípio activo.

Quanto às despesas

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

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

O artigo 3.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos, deve ser interpretado no sentido de que se

opõe a que as autoridades competentes em matéria de propriedade industrial de um Estado-Membro concedam um certificado complementar de protecção quando o princípio activo mencionado no pedido, embora figure no texto das reivindicações da patente de base como princípio activo em associação com outro princípio activo, não é objecto de nenhuma reivindicação relativa unicamente a esse princípio activo.

Assinaturas