ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção)

24 de Novembro de 2011 *

No processo C-422/10,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º TFUE, apresentado pela High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Reino Unido), por decisão de 19 de Julho de 2010, entrado no Tribunal de Justiça em 27 de Agosto de 2010, no processo

Georgetown University,

University of Rochester,

Loyola University of Chicago,

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: K. Sztranc-Sławiczek, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 12 de Maio de 2011,

vistas as observações apresentadas:

— em representação da Georgetown University, da University of Rochester e da Loyola University of Chicago, por J. Miles, na qualidade de agente, assistido por D. Alexander, QC,

— em representação do Governo português, por L. Inez Fernandes e P. Antunes, na qualidade de agentes,

— em representação da Comissão Europeia, por F. Bulst e J. Samnadda, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões da advogada-geral na audiência de 13 de Julho de 2011,

profere o presente

Acórdão

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 litígios que opõem a Georgetown University, a University of Rochester e a Loyola University of Chicago ao Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (a seguir «Patent Office») a propósito do indeferimento por este último de alguns dos seus pedidos de certificados complementares de protecção (a seguir «CCP»).

Quadro jurídico

Direito da União

3 O primeiro e quarto a décimo considerandos do Regulamento n.º 469/2009 têm a seguinte redacção:

«(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 deste regulamento, intitulado «Definições», enuncia:

«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», enuncia:

«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».

Convenção sobre a patente europeia

9 Sob a epígrafe «Âmbito de 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 aos factos do 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, n.º 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», tem a seguinte redacção:

«1) Em conformidade com as disposições da presente section, 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;

[…]»

12 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 do contexto outra coisa resulte, 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 à subsection 1, *supra*) aplica-se, enquanto estiver em vigor, aos fins da referida subsection 1, do mesmo modo como se aplica aos fins deste artigo.»

Litígios no processo principal e a questão prejudicial

13 Em 24 de Junho de 1993, a Georgetown University apresentou um pedido de patente europeia intitulado «Vacina contra o vírus do papiloma», registado pelo Instituto Europeu de Patentes (IEP) sob o número EP 0647140 para uma proteína L1 do vírus do papiloma humano (HPV), capaz de induzir anticorpos neutralizantes contra os viriões do vírus do papiloma. Existem numerosos genótipos de vírus do papiloma humano (HPV), os quais são reagrupados em função da semelhança das suas sequências

de ADN. A este respeito, indica-se que os subtipos 6 e 11 são responsáveis por condilomas, ao passo que os subtipos 16 e 18 são responsáveis por lesões pré-cancerosas na região genital e, igualmente, pelo cancro do colo do útero.

14 Entre as reivindicações da patente da Georgetown University figura, designadamente, uma vacina para a prevenção de uma infecção com o vírus do papiloma compreendendo, pelo menos, a referida proteína ou um fragmento desta, seleccionado designadamente entre os HPV-16, HPV-18, bem como os HPV-16 e HPV-18 em conjunto. Esta patente foi concedida em 12 de Dezembro de 2007 e expira em 23 de Junho de 2013.

15 Baseando-se na AIM concedida à Sanofi Pasteur MSD SNC em 20 de Setembro de 2006 para o medicamento Gardasil, contendo as proteínas purificadas de HPV-6, HPV-11, HPV-16 e HPV-18 obtidas a partir de células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*), a Georgetown University apresentou, em 14 de Dezembro de 2007, quatro pedidos de CCP mencionando como produto a «proteína L1 recombinante» respectivamente de HPV-6, HPV-11, HPV-16 e HPV-18 (SCP/GB07/079, SCP/GB07/073, SCP/GB07/080 e SCP/GB07/078). Além disso, baseando-se na AIM concedida à GlaxoSmithKline Biologicals SA em 20 de Setembro de 2007 para o medicamento Cervarix, contendo proteínas purificadas de HPV-16 e HPV-18 obtidas a partir de células de insectos (*Trichoplusia ni*), a Georgetown University apresentou dois pedidos de CCP, mencionando como produto respectivamente a «proteína L1 recombinante de vírus do papiloma de tipo 16, como expressa por uma célula de insecto» (SCP/GB07/071), bem como a «proteína L1 recombinante de vírus do papiloma de tipo 18 como expressa por uma célula de insecto» (SCP/GB07/70).

16 Todos estes pedidos foram indeferidos pela decisão de 29 de Dezembro de 2009 do Patent Office, com o fundamento de que não satisfaziam a condição prevista no artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, uma vez que o medicamento cuja AIM tinha sido apresentada continha mais princípios activos que aqueles para os quais era solicitada protecção por CCP. A Georgetown University impugnou estas decisões no órgão jurisdicional de reenvio. Quanto aos dois outros pedidos apresentados pela Georgetown University, baseando-se nas AIM respectivamente do Gardasil e

do Cervarix, e mencionando como produto a «proteína L1 recombinante de vírus do papiloma» respectivamente de tipos HPV-6, HPV-11, HPV-16 e HPV-18 (SCP/GB07/074), bem como 16 e 18 unicamente (SCP/GB07/072), o Patent Office indicou-lhe que estes pedidos preenchiam as condições enunciadas por esse regulamento e que podiam ser concedidos CCP, mas que a sua concessão seria diferida até serem julgados os recursos por ela interpostos no órgão jurisdicional de reenvio relativamente aos seis pedidos precedentes.

17 Em 8 de Março de 1994, a University of Rochester apresentou um pedido de patente intitulado «Produção de proteína de cápside de vírus do papiloma humano e partículas de tipo viral», registada no IEP sob o número EP 0688227 para «um processo de expressão da sequência que codifica a proteína de cápside do vírus do papiloma humano de tipo 6 ([HPV]-6) e de tipo 11 ([HVP]-11) […]». Entre as reivindicações da patente figuram, por um lado, uma «partícula de tipo viral ou capsómero, purificada e recombinante, do vírus do papiloma humano, que compreende a proteína de cápside L1 do vírus do papiloma humano 16 ([HPV]-16) expressa a partir de uma sequência que codifica a proteína L1 […]», bem como, por outro lado, «[…] uma vacina multivalente compreendendo uma partícula de tipo viral proveniente de diferentes vírus do papiloma humano». Esta patente foi concedida em 25 de Maio de 2005 e expira em 7 de Março de 2014.

18 Por decisões de 4 e 5 de Outubro de 2009, o Patent Office concedeu à University of Rochester CCP, apoiando-se, respectivamente, nas AIM do Gardasil e do Cervarix e indicando como produto a «combinação de partículas de tipo viral da proteína recombinante L1 do vírus do papiloma humano de tipos 6, 11, 16 e 18» (SCP/GB07/018), bem como a «combinação de partículas de tipo viral da proteína recombinante L1 do vírus do papiloma de tipos 16 e 18» (SCP/GB07/076). Ao invés, o Patent Office recusou, por decisão de 29 de Dezembro de 2009, a concessão de um CCP baseado na AIM do Cervarix e indicando como produto a «Partícula de tipo viral da proteína recombinante L1 do vírus do papiloma tipo 16, expressa por uma célula de insecto» (SCP/GB07/075), com o fundamento de que este pedido não satisfazia a condição enunciada no artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009.

19 Em 9 de Outubro de 1995, a Loyola University of Chicago apresentou um pedido de patente intitulado «Partículas semelhantes ao vírus do papiloma, proteínas de fusão e o seu método de produção», registado pelo IEP sob o número EP 0809700. Entre as reivindicações da patente figuram, designadamente, «partículas de tipo vírus do papiloma, preparadas por via recombinante, que são produzidas após a expressão das proteínas de estrutura virais L1 ou L1 e L2, caracterizadas por uma ou várias secções da proteína L1 que são suprimidas, conservando-se a capacidade de formação de partículas de tipo viral». Esta patente foi concedida em 10 de Maio de 2006 e expira em 8 de Outubro de 2015.

20 Por decisão de 5 de Outubro de 2009, o Patent Office concedeu um CCP à Loyola University of Chicago, mencionando como produto «uma combinação de partículas de tipo viral da proteína recombinante L1 do vírus do papiloma humano de tipos 16 e 18», e baseando-se na AIM do Cervarix (SCP/GB07/077). Em contrapartida, por decisão de 29 de Dezembro de 2009, recusou a concessão de um CCP com base na AIM do Cervarix e mencionando como produto «uma partícula de tipo viral da proteína recombinante L1 do vírus do papiloma humano de tipo 16 expressa por uma célula de insecto» (SCP/GB07/069), com o fundamento de que o pedido assim formulado, baseado na AIM do Cervarix, não preenchia as condições enunciadas no artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009.

21 A High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), na qual as recorrentes no processo principal interpuseram recurso de anulação das decisões pelas quais o Patent Office indeferiu os pedidos de CCP, com o fundamento de que os medicamentos cuja AIM tinha sido apresentada continham mais princípios activos que os mencionados nos pedidos respectivos de CCP, decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial, a qual é

redigida em termos idênticos aos da sexta questão prejudicial submetida pela Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), no processo C-322/10:

«O Regulamento [n.º 469/2009] e, em particular, o seu artigo 3.º, alínea b), permite a concessão de um [CCP] para um princípio activo único ou para uma combinação de princípios activos quando:

a) uma patente de base em vigor protege esse princípio activo único ou essa combinação de princípios activos na acepção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento [n.º 469/2009]; e

b) um medicamento composto por esse princípio activo único ou por essa combinação de princípios activos, em conjugação com um ou mais princípios activos diferentes, é objecto de uma autorização válida concedida nos termos da Directiva 2001/83/CE ou [da Directiva] 2001/82/CE, que é a primeira [AIM] desse princípio activo único ou dessa combinação de princípios activos?»

22 Por despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 12 de Janeiro de 2011, foi ordenada a apensação dos processos C-322/10 e C-422/10, nos termos do artigo 43.º do seu Regulamento de Processo, para efeitos da fase oral e do acórdão. Contudo, tendo em conta as diferenças factuais que caracterizam as situações em causa nos litígios nos processos principais, por despacho do presidente da Quarta Secção do Tribunal de Justiça de 11 de Outubro de 2011, esses processos foram, em aplicação do mesmo artigo 43.º, separados para efeitos do acórdão.

Quanto à questão prejudicial

23 Com a sua questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se o artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 pode ser interpretado no sentido de que não se opõe a que as autoridades competentes em matéria de propriedade industrial de um Estado-Membro concedam um CCP para um princípio activo, que figura no texto das reivindicações da patente de base invocada, quando o medicamento cuja AIM é apresentada em apoio do pedido de CCP compreende não apenas este princípio activo mas igualmente outros princípios activos.

24 Antes de mais, há que recordar que o objectivo fundamental do Regulamento n.º 469/2009 consiste em garantir uma protecção suficiente para incentivar a investigação no domínio farmacêutico, a qual contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública (v. acórdãos de 16 de Setembro de 1999, Farmitalia, C-392/97, Colect., p. I-5553, n.º 19, e de 3 de Setembro de 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Colect., p. I-7295, n.º 30).

25 A este respeito, a adopção do referido regulamento foi motivada pela duração insuficiente da protecção efectiva conferida pela patente para amortizar os investimentos efectuados na investigação farmacêutica; visava-se suprir esta insuficiência através da criação de um CCP para os medicamentos (v. acórdãos de 23 de Janeiro de 1997, Biogen, C-181/95, Colect., p. I-357, n.º 26, e AHP Manufacturing, já referido, n.º 30).

26 Além disso, como resulta, designadamente, do ponto 28, n.ºs 4 e 5, da exposição de motivos da Proposta de regulamento (CEE) do Conselho, de 11 de Abril de 1990, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos [COM(90) 101 final, a seguir «exposição de motivos»], a protecção conferida por um CCP visa sobretudo a amortização das investigações que conduzem à descoberta de novos «produtos», conceito que é utilizado como denominador comum em relação com os três diferentes tipos de patentes que podem dar direito a um CCP. Com efeito, se as restantes condições enunciadas no Regulamento n.º 469/2009 são preenchidas,

mesmo uma patente que protege um processo de obtenção de um «produto» na acepção deste regulamento pode, em conformidade com o artigo 2.º deste, permitir a concessão de um CCP; CCP que confere, nesse caso, em conformidade com o artigo 5.º do mesmo regulamento e como é indicado no ponto 44 da exposição de motivos, os mesmos direitos que são conferidos pela patente de base quanto a esse processo de obtenção do produto, incluindo, se o direito aplicável a essa patente o prever, a extensão da protecção do processo de obtenção ao produto obtido por esse processo (acórdão de 24 de Novembro de 2011, Medeva, C-322/10, publicado na presente Colectânea, n.º 32).

27 Como é sublinhado pelo órgão jurisdicional de reenvio e como resulta das observações apresentadas no Tribunal de Justiça, actualmente, os medicamentos comercializados, designadamente para patologias complexas, consistem frequentemente em combinações multiterapêuticas de princípios activos, que podem ser administradas aos pacientes através de uma preparação única. Do mesmo modo, tratando-se de vacinas, estas são frequentemente desenvolvidas, designadamente tendo em conta as recomendações das autoridades de saúde dos Estados-Membros, sob a forma de vacinas multivalentes (acórdão Medeva, já referido, n.º 33).

28 Ora, se a concessão de um CCP deve ser recusada ao titular de uma patente de base desse tipo para um princípio activo inovador ou uma associação de princípios activos inovadora pela razão de que, na versão comercial do medicamento colocado no mercado pela primeira vez com este princípio activo ou esta associação, o referido princípio activo ou a referida associação coexiste no medicamento com outros princípios activos ou composições, prosseguindo outros objectivos terapêuticos e estando ou não protegidos por outra patente de base em vigor, poderia ser comprometido o objectivo fundamental do referido regulamento, que consiste em garantir uma protecção suficiente para encorajar a investigação no domínio farmacêutico e contribuir de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública (acórdão Medeva, já referido, n.º 34).

29 Importa constatar que esse resultado não é compatível com os objectivos fundamentais prosseguidos pelo Regulamento n.º 469/2009 com a criação de um CCP para os medicamentos (acórdão Medeva, já referido, n.º 36).

30 A exigência, prevista pelo Regulamento n.º 469/2009, segundo a qual o «produto» deve estar coberto, como medicamento, por uma AIM corrobora essa abordagem, na medida em que esta exigência não exclui, por si própria, que essa AIM possa cobrir outros princípios activos contidos nesse medicamento. De resto, nos termos do artigo 4.º do mesmo regulamento, um CCP protege o «produto» coberto pela AIM e não o medicamento como tal (acórdão Medeva, já referido, n.º 37).

31 Acresce que esta situação corresponde à descrita nos pontos 34 e 39 da exposição de motivos, nos quais a Comissão das Comunidades Europeias indicou, por um lado, que a condição relativa à existência de uma AIM cobrindo o produto é satisfeita «se a especialidade farmacêutica que o contém obteve uma [AIM]» e, por outro, que, nesse caso, «[s]e o produto autorizado consiste numa combinação do composto X com outro princípio activo, só o composto X será protegido pelo certificado» (acórdão Medeva, já referido, n.º 38).

32 Nos termos do artigo 5.º do Regulamento n.º 469/2009, um CCP concedido deste modo em ligação com esse produto confere, ao expirar a patente, os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base relativamente a este produto, nos limites da protecção conferida por patentes de base como os enunciados no artigo 4.º deste regulamento. Assim, 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 (acórdão Medeva, já referido, n.º 39).

33 Todavia, importa acrescentar que, nessa situação, por um lado, só pode ser considerada como primeira AIM desse «produto» como medicamento, na acepção do artigo 3.º, alínea d), deste mesmo regulamento, a autorização correspondente ao primeiro medicamento comercializado compreendendo, entre os seus princípios activos, o princípio activo que é objecto do pedido (v. acórdão Medeva, já referido, n.º 40).

34 Por outro lado, quando uma patente protege um produto, nos termos do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009, não pode ser concedido mais de um certificado para essa patente de base (v. acórdãos, já referidos, Biogen, n.º 28, e Medeva, n.º 41).

35 Em face do exposto, há que responder à questão submetida que o artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que, sem prejuízo de que as outras condições previstas neste artigo sejam igualmente preenchidas, não se opõe a que as autoridades competentes em matéria de propriedade industrial de um Estado-Membro concedam um CCP para um princípio activo, que figura no texto das reivindicações da patente de base invocada, quando o medicamento cuja AIM é apresentada em apoio do pedido de CCP compreende não apenas esse princípio activo mas igualmente outros princípios activos.

Quanto às despesas

36 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 b), 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, sem prejuízo de que as outras condições previstas neste artigo sejam igualmente preenchidas, não se opõe a que as autoridades competentes em matéria de propriedade industrial de um Estado-Membro concedam um certificado complementar de protecção para um princípio activo, que figura no texto das reivindicações da patente de base invocada, quando o medicamento cuja autorização de introdução no mercado é apresentada em apoio do pedido de certificado complementar de protecção compreende não apenas este princípio activo mas igualmente outros princípios activos.

Assinaturas