ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)

16 de Setembro de 1999 *

No processo C-392/97,

que tem por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.° do Tratado CE (actual artigo 234.° CE), pelo Bundesgerichtshof (Alemanha), destinado a obter, no recurso relativo a um certificado complementar de protecção para os medicamentos interposto por

Farmitalia Carlo Erba Srl,

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação do artigo 3.°, alíneas a) e b) do Regulamento (CEE) n.° 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos (JO L 182, p. 1),

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

composto por: J.-P. Puissochet, presidente de secção, P. Jann, C. Gulmann (relator), D. A. O. Edward e L. Sevón, juízes,

advogado-geral: N. Fennelly,
secretário: L. Hewlett, administradora,

* Língua do processo: alemão.

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação da Farmitalia Carlo Erba Srl, por M. Kindler, advogado em Munique,

— em representação do Governo alemão, por A. Dittrich, Ministerialrat no Ministério Federal da Justiça, e E. Röder, Ministerialrat no Ministério Federal da Economia, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo francês, por K. Rispal-Bellanger, subdirectora do direito económico internacional e do direito comunitário na Direcção dos Assuntos Jurídicos do Ministério dos Negócios Estrangeiros, e R. Loosli-Surrans, encarregada de missão na mesma direcção, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo neerlandês, por J. G. Lammers, consultor jurídico substituto no Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agente,

— em representação do Governo do Reino Unido, par D. Cooper, Treasury Solicitor, na qualidade de agente,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por K. Banks, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agente, assistida por I. Brinker, advogado no foro de Bruxelas,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações da Farmitalia Carlo Erba Srl, representada por M. Kindler, do Governo francês, representado por R. Loosli-Surrans, do Governo neerlandês, representado por J. S. van den Oosterkamp, consultor jurídico adjunto no Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agente, e da Comissão, representada por K. Banks, assistida por I. Brinker, na audiência de 4 de Março de 1999,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 3 de Junho de 1999,

profere o presente

Acórdão

1 Por despacho de 17 de Junho de 1997, que deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 18 de Novembro seguinte, o Bundesgerichtshof submeteu, nos termos do artigo 177.° do Tratado CE (actual artigo 234.° CE), duas questões prejudiciais sobre a interpretação do artigo 3.°, alíneas a) e b), do Regulamento (CEE) n.° 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos (JO L 182, p. 1).

2 Estas questões forma suscitadas no âmbito de um recurso interposto pela Farmitalia Carlo Erba Srl (a seguir «Farmitalia») do indeferimento, pelo Bundespatentgericht, de um pedido da Farmitalia de emissão de um certificado

complementar de protecção (a seguir «certificado») com a redacção indicada pela referida sociedade.

3 Resulta dos terceiro e quarto considerandos do Regulamento n.º 1768/92 que, antes da sua adopção, a duração da protecção efectiva conferida pela patente para amortizar os investimentos efectuados na investigação farmacêutica era insuficiente. Este regulamento pretende justamente suprir esta insuficiência através da criação de um certificado para os medicamentos.

4 Nos termos do artigo 1.º do Regulamento n.º 1768/92:

«Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

a) *Medicamento:* qualquer substância ou composição com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas...

b) *Produto:* o princípio activo ou composição de princípios activos contidos num medicamento;

c) *Patente de base:* a patente que protege um produto, na acepção da definição da alínea b), 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 O artigo 3.° do Regulamento n.° 1768/92, que define as condições de obtenção do certificado, dispõe:

«O certificado é concedido se no Estado-Membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 6.° 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 colocação no mercado, nos termos do disposto na Directiva 65/65/CEE...

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

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

6 A Farmitalia era titular da patente alemã 25 25 633 requerida em 9 de Junho de 1975 e cujo período legal de protecção tinha entretanto terminado. Esta patente abrangia o produto alfa-anomere de desmetoxi-daunomicina 4, processos para o respectivo fabrico e medicamentos contendo compostos desse produto. As reivindicações 1 e 4 da referida patente tinham por objecto, respectivamente, os

produtos alfa-anomere de desmetoxi-daunomicina 4, com a indicação da fórmula correspondente, e os medicamentos contendo um composto de acordo com os n.os 1 e 2 bem como as de substâncias auxiliares e/ou excipientes habituais.

7 A designação abreviada proposta pela Organização Mundial de Saúde para os compostos químicos com a fórmula estrutural mencionada na reivindicação 1 é «idarubicina».

8 Na Alemanha, a Farmitalia obteve a autorização para colocação no mercado (a seguir «ACM») de medicamentos sob as designações «Zavedos 5 mg» e «Zavedos 10 mg» para tratamento de leucemias mielóides agudas humanas, que contêm como princípio activo hidrocloreto de idarubicina e como aditivo lactose desidratada.

9 Por decisão de 9 de Junho de 1993, o Deutsche Patentamt (registo de patentes) emitiu a favor da Farmitalia, com base na patente alemã 25 25 633, um certificado «para o medicamento Zavedos, cujo princípio activo é o hidrocloreto de idarubicina». Contudo, indeferiu a emissão do certificado para «idarubicina e sais deste produto, incluindo o hidrocloreto de idarubicina», pedido a título principal.

10 A Farmitalia interpôs recurso para o Bundespatentgericht com vista a obter, a título principal, um certificado para «idarubicina e sais deste produto, incluindo o hidrocloreto de idarubicina» e, a título subsidiário, um certificado para «idarubicina e hidrocloreto de idarubicina». Este recurso foi julgado improcedente.

11 Na opinião do Bundespatentgericht, o pedido principal e o pedido subsidiário chocam desde logo com o artigo 3.º, alínea b), do regulamento. Efectivamente, segundo esta disposição, só pode ser emitido um certificado para um produto que esteja identificado como «princípio activo» na ACM emitida nos termos da legislação farmacêutica. Ora, no presente caso, isso só se verifica relativamente

ao princípio activo «hidrocloreto de idarubicina», o único produto objecto de uma ACM nos termos da legislação farmacêutica aplicável na Alemanha.

12 No entender do órgão jurisdicional, o pedido principal também se mostra, além disso, infundado pelo facto de não estarem preenchidas as condições previstas no artigo 3.°, alínea a), do Regulamento n.° 1768/92, relativamente a quaisquer outros sais de idarubicina. Efectivamente, para determinar se o produto está «protegido por uma patente de base em vigor», é necessário ter em conta o objecto da protecção da patente, ou seja, aquelas indicações técnicas que na patente de base são colocadas sob protecção por serem elementos susceptíveis de beneficiar de patente. A este respeito, o Bundespatentgericht recorda que, para além das descrições literais constantes da patente, apenas interessa o que, do ponto de vista de um conhecedor médio e mesmo sem indicações especiais no que respeita à teoria objecto da patente, se mostre evidente ou quase indispensável, ou o que um perito reconheça imediatamente numa leitura atenta do teor da patente ou de que possa facilmente aperceber-se.

13 Ora, no processo submetido ao órgão jurisdicional de reenvio não se pode ter uma tal percepção relativamente aos sais de idarubicina em questão. Com efeito, para um conhecedor médio não é evidente nem imediatamente compreensível que, para além do hidrocloreto de idarubicina que consta do fascículo da patente como exemplo de realização da invenção, quaisquer outros sais de idarubicina, não indicados na própria patente, possam originar um princípio activo medicamentoso caracterizado pelas mesmas propriedades que constam da patente. Pelo contrário, pela sua composição química diferente, em comparação com a da idarubicina e do hidrocloreto de idarubicina, um perito considerará possíveis, pelo menos, certas divergências no perfil da acção terapêutica destes sais.

14 No recurso interposto para o Bundesgerichtshof, a Farmitalia mantém a sua pretensão de emissão de um certificado para «idarubicina e sais deste produto,

incluindo o hidrocloreto de idarubicina», e, a título subsidiário, para «idarubicina e cloreto de idarubicina».

15 O Bundesgerichtshof lembra que a Farmitalia já obteve um certificado para o hidrocloreto de idarubicina e considera ser útil, para a sua decisão, proceder à interpretação do artigo 3.°, alíneas a) e b), do Regulamento n.° 1768/92, começando pela alínea b). No entender deste órgão jurisdicional, só no caso de a emissão do certificado não se limitar ao princípio activo designado na ACM emitida nos termos da legislação farmacêutica é que o pedido de certificado não chocará desde logo com o artigo 3.°, alínea b), do referido regulamento e que haverá que abordar a outra questão, relativa ao artigo 3.°, alínea a), isto é, a de saber com que critérios de se deve determinar se o produto «está protegido por uma patente de base». Caso o teor das reivindicações da patente seja determinante, o pedido subsidiário deve obter provimento. Se, pelo contrário, se dever partir do âmbito de protecção global da patente de base, poderá ser julgado procedente o pedido principal da recorrente.

16 Nestas condições, o Bundesgerichtshof decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões:

«1) A alínea b) do artigo 3.° pressupõe que o produto para o qual se pede a emissão de um certificado complementar esteja referido como 'princípio activo' na autorização de colocação no mercado como medicamento?

O pressuposto da alínea b) do artigo 3.° não estará, por conseguinte, preenchido se na decisão de autorização estiver indicado como 'princípio

activo' um único e determinado sal dum princípio activo e a emissão do certificado de protecção for pedida, pelo contrário, para a base livre e/ou para outros sais do princípio activo?

2) No caso de resposta negativa à primeira questão:

Segundo que critérios se decide a questão de saber se, para efeitos do artigo 3.°, alínea a), o produto está protegido por uma patente de base, quando a emissão do certificado de protecção for pedida para a base livre de um princípio activo incluindo quaisquer sais da mesma, mas a patente de base só menciona, nas reivindicações nela feitas, a base livre desse princípio activo e, além disso, num exemplo de realização só se faz menção de um único sal desta base livre? É determinante para este efeito o teor das reivindicações constantes da patente de base ou o seu âmbito de protecção?»

Quanto à primeira questão

17 Com a primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende, no essencial, saber se o artigo 3.°, alínea b), do Regulamento n.° 1768/92 deve ser interpretado no sentido de que o certificado só pode proteger o produto sob a forma concreta indicada na ACM.

18 A este respeito, todos os interessados que apresentaram observações afirmaram, designadamente, que, se o certificado só pudesse proteger determinado sal do princípio activo mencionado como componente activo na ACM, enquanto a patente de base protege o princípio activo como tal bem como os sais do mesmo, incluindo o que é objecto da ACM, qualquer concorrente teria a possibilidade, após a patente de base ter caducado, de requerer e, se fosse o caso, obter uma

autorização de colocação no mercado para outro sal do mesmo princípio activo, anteriormente protegido pela referida patente. Seria, assim, possível que medicamentos em princípio equivalentes do ponto de vista terapêutico ao protegido pelo certificado viessem a fazer concorrência a este último. Seria assim anulado o objectivo do Regulamento n.° 1768/92, que é o de assegurar ao titular da patente de base a exclusividade no mercado durante um período determinado para além do período de validade da patente.

19 Esta argumentação merece acolhimento. Efectivamente, se o certificado não abrangesse o produto, enquanto medicamento, conforme está protegido pela patente de base, sendo uma das suas formas possíveis objecto de uma ACM, não seria alcançado, pelas razões referidas no n.° 18 do presente acórdão, o objectivo fundamental do Regulamento n.° 1768/92, conforme está enunciado nos seus primeiro e segundo considerandos, que 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.

20 É ainda de lembrar que o Regulamento (CE) n.° 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os produtos fitofarmacêuticos (JO L 198, p. 30), prevê, no seu décimo terceiro considerando, que, nos termos do décimo sétimo considerando, é igualmente válido, *mutatis mutandis*, para a interpretação nomeadamente do artigo 3.° do Regulamento n.° 1768/92, o princípio de que o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base, pelo que, quando a patente de base cobre uma substância activa e os seus diferentes derivados (sais e ésteres), o certificado confere a mesma protecção.

21 No presente caso, se um princípio activo sob a forma de um sal é referido na ACM em questão e está protegido por uma patente de base em vigor, o certificado é susceptível de cobrir o princípio activo como tal e as suas diferentes formas

derivadas, tais como sais e ésteres, enquanto medicamentos, na medida em que sejam abrangidos pela protecção da patente de base.

22 Consequentemente, deve responder-se à primeira questão que o Regulamento n.° 1768/92, e designadamente o seu artigo 3.°, alínea b), deve ser interpretado no sentido de que, quando um produto sob a forma mencionada na ACM está protegido por uma patente de base em vigor, o certificado é susceptível de cobrir o produto, enquanto medicamento, sob todas as formas abrangidas pela protecção da patente de base.

Quanto à segunda questão

23 Com a segunda questão, o Bundesgerichtshof pretende, no essencial, saber quais são, segundo o Regulamento n.° 1768/92, e designadamente o seu artigo 3.°, alínea a), os critérios segundo os quais se deve determinar se um produto está protegido por uma patente de base.

24 A este respeito, deve recordar-se que uma das condições de obtenção do certificado é que o produto esteja protegido por uma patente de base em vigor.

25 Como é referido no sétimo considerando do Regulamento n.° 1768/92, a patente em questão pode ser nacional ou europeia.

26 No estado actual do direito comunitário, as disposições relativas às patentes não foram ainda objecto de harmonização no âmbito da Comunidade ou de aproximação de legislações.

27 Assim, na falta de harmonização comunitária do direito das patentes, o alcance da protecção da patente só pode ser determinado à luz das normas não comunitárias que regulam esta última.

28 Como resulta, designadamente, do n.º 21 do presente acórdão, a protecção conferida pelo certificado não pode exceder o alcance da protecção conferida pela patente de base.

29 Deve, assim, responder-se à segunda questão que, para determinar, no âmbito de aplicação do Regulamento n.º 1768/92, e designadamente do seu artigo 3.º, alínea a), se um produto está protegido por uma patente de base, há que ter em conta as normas que regulam esta última.

Quanto às despesas

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

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

pronunciando-se sobre as questões submetidas pelo Bundesgerichtshof, por despacho de 17 de Junho de 1997, declara:

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, e designadamente o seu artigo 3.º, alínea b), deve ser interpretado no sentido de que, quando um produto sob a forma mencionada na autorização de colocação no mercado está protegido por uma patente de base em vigor, o certificado complementar de protecção é susceptível de cobrir o produto, enquanto medicamento, sob todas as formas abrangidas pela protecção da patente de base.**

2) **Para determinar, no âmbito de aplicação do Regulamento n.º 1768/92, e designadamente do seu artigo 3.º, alínea a), se um produto está protegido por uma patente de base, há que ter em conta as normas que regulam esta última.**

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 16 de Setembro de 1999.

O secretário

R. Grass

O presidente da Quinta Secção

J.-P. Puissochet