CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
PHILIPPE LÉGER
apresentadas em 24 de Novembro de 2005 [1]

1. Uma composição medicamentosa constituída por duas substâncias, uma das quais, já conhecida, é dotada de propriedades farmacológicas próprias, permitindo a outra reforçar, de modo significativo, os efeitos terapêuticos da primeira, é uma «composição de princípios activos de um medicamento» na acepção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos [2]?

2. Esta é, em suma, a questão colocada pelo Bundesgerichtshof (Alemanha) no âmbito de um recurso apresentado pelo Massachusetts Institute of Technology contra a recusa de o instituto alemão das patentes e das marcas lhe emitir um certificado complementar de protecção para o medicamento Gliadel 7,7 mg/unidade implante (a seguir «Gliadel»), composto por um princípio activo, a Carmustina, e por um excipiente polímero biodegradável, o Polifeprosano (a seguir «composição controvertida») [3].

3. Depois de o Tribunal de Justiça se ter pronunciado em vários litígios sobre a validade e a interpretação do Regulamento n.º 1768/92 [4], foi convidado a analisar, no presente processo, o conceito de «composição de princípios activos de um medicamento» na redacção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92.

I — Quadro jurídico

4. O Regulamento n.º 1768/92 institui um certificado complementar de protecção, acessório de uma patente nacional ou europeia anteriormente concedida, com o objectivo de prolongar a duração dos direitos que este último confere ao seu titular [5].

1 — Língua original: francês.

2 — JO L 182, p. 1.

3 — Os conceitos de «princípio activo» e de «excipiente» estão definidos nos n.ºs 10 e 11 das presentes conclusões.

4 — V. acórdãos de 13 de Julho de 1995, Espanha/Conselho (C-350/92, Colect., p. I-1985); de 23 de Janeiro de 1997, Biogen (C-181/95, Colect., p. I-357); de 12 de Junho de 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, Colect., p. I-3251); e de 16 de Setembro de 1999, Farmitalia (C-392/97, Colect., p. I-5553).

5 — Como precisou o Tribunal de Justiça no n.º 27 do acórdão Espanha/Conselho, já referido, este certificado complementar de protecção não constitui um novo título de propriedade industrial.

5. Este regulamento tem por objectivo contribuir para a melhoria contínua da saúde pública ao encorajar a investigação e a inovação no domínio farmacêutico através da concessão de uma protecção jurídica complementar a favor de medicamentos resultantes de uma investigação longa e onerosa (primeiro e segundo considerandos).

6. Com efeito, as actividades de investigação farmacêutica requerem investimentos consideráveis que só podem ser amortizados se a empresa que as exerce obtiver o monopólio da exploração dos seus resultados por um período suficiente. Ora, a fim de assegurar a salvaguarda da saúde pública, a colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica [6] está sujeita à concessão de uma autorização [7], no fim de um processo longo e complexo, de modo que o período que decorre entre o depósito do pedido da patente e a concessão da autorização de colocação no mercado do produto reduz notavelmente o período de exploração exclusiva, desencoraja os investigadores e penaliza a investigação farmacêutica [8] (terceiro e quarto considerando). Esta situação ameaça ocasionar uma deslocação dos centros de investigação situados nos Estados-Membros para países que oferecem uma melhor protecção [9] (quinto considerando).

7. Assim, para afastar o risco de uma evolução divergente das legislações nacionais, susceptível de entravar a livre circulação de medicamentos no mercado interno, o Regulamento n.º 1768/92 institui um certificado que pode ser obtido nos mesmos termos em todos os Estados-Membros pelo titular de uma patente nacional ou europeia (sexto e sétimo considerandos).

8. Além disso, a fim de conceder aos medicamentos uma protecção efectiva suficiente e equivalente àquela de que benefi-

6 — Nos termos do artigo 1.º, n.º 1, 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), entende-se por «especialidade farmacêutica», todo o medicamento preparado antecipadamente, introduzido no mercado com denominação e acondicionamento especiais. A título indicativo, preciso que esta directiva foi recentemente alterada pela Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004 (JO L 136, p. 34), bem como pela Directiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que altera, em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas, a Directiva 2001/83 (JO L 136, p. 85).

7 — No que diz respeito ao processo de autorização de colocação no mercado de medicamentos, v. Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), alterada e completada pela Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975 (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92). Estes dois textos foram substituídos pela Directiva 2001/83.

8 — A duração da protecção concedida por uma patente na Europa é geralmente de 20 anos a contar da data de depósito do pedido (v., no que diz respeito às patentes europeias, o artigo 63.º, n.º 1, da Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias, de 5 de Outubro de 1973, a seguir «Convenção de Munique»). Todavia, devido a múltiplas experiências físico-químicas, biológicas ou microbiológicas, toxicológicas, farmacológicas e clínicas que o requerente de uma autorização de colocação no mercado deve efectuar, o processo de concessão dessa autorização pode durar doze anos. Assim, a indústria farmacêutica apenas dispõe de um período de exploração da patente de cerca de 8 anos. Por outro lado, esta situação é consequência de procedimentos administrativos reconhecidos e julgados necessários para a protecção da população no momento da comercialização de medicamentos.

9 — Trata-se, nomeadamente, dos Estados Unidos da América e do Japão.

ciam outros sectores tecnológicos [10], o regulamento fixa em quinze anos o período de exclusividade de que o titular, de uma patente e de um certificado, deve poder beneficiar a partir da primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade (oitavo considerando).

9. O artigo 1.º do Regulamento n.º 1768/92 tem a seguinte redacção:

«Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

a) Medicamento: qualquer substância ou composição com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais, bem como qualquer substância ou composto 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 activo ou *composição de princípios activos contidos num medicamento* [11];

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;

[...]»

10. O conceito de «princípio activo» não é definido pelo Regulamento n.º 1768/92. Designa uma substância, como um composto químico ou uma solução natural, que possui propriedades farmacológicas ou fisiológicas com efeitos terapêuticos [12].

11. Este conceito deve ser distinguido do de «excipiente». Com efeito, conforme a lista de

10 — Esta preocupação figura doravante no artigo 27.º, n.º 1, do anexo 1C do acordo que institui a Organização Mundial do Comércio, intitulado «Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio», que entrou em vigor a 1 de Janeiro de 1995. O referido artigo precisa que deve ser possível «gozar de direitos de patente sem discriminação quanto [...] ao domínio tecnológico [...]». Todos os Estados-Membros bem como a própria Comunidade, em relação às questões que dependem da sua competência, estão ligados por este acordo ADPIC que foi aprovado pela Decisão 94/800/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1994, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia e em relação às matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do Uruguay-Round (1986-1994) (JO L 336, p. 1).

11 — O sublinhado é meu.

12 — V. artigo 3.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão, de 27 de Abril de 2000, que estabelece as modalidades de aplicação dos critérios de designação dos medicamentos como medicamentos órfãos e definições dos conceitos de «medicamento similar» e de «superioridade clínica» (JO L 103, p. 5).

termos de referência da Farmacopeia Europeia, elaborada sob a égide do Conselho da Europa [13], um excipiente é uma substância auxiliar, em princípio inerte no plano terapêutico, necessário ao fabrico, à administração ou ainda à conservação do princípio activo. A sua função é servir de vector ou de suporte a este último, contribuindo assim para determinadas propriedades do produto como a sua estabilidade, a sua forma galénica [14] ou mesmo a sua aceitação pelo paciente.

12. O artigo 2.º do Regulamento n.º 1768/92 define o âmbito de aplicação deste último, do seguinte modo:

«Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua colocação no mercado, a um processo de autorização administrativa [...] podem ser objecto de um certificado [...].»

13 — Decisão 94/358/CE do Conselho, de 16 de Junho de 1994, respeitante à aceitação, em nome da Comunidade Europeia, da Convenção relativa à elaboração de uma Farmacopeia Europeia (JO L 158, p. 17). Antigamente denominada Codex, a Farmacopeia é uma compilação oficial dos farmacêuticos que contém a nomenclatura dos medicamentos bem como a sua descrição.

14 — A galénica é uma ciência que permite encontrar, para cada princípio activo, a apresentação medicamentosa melhor adaptada ao tratamento de uma determinada doença. A forma galénica de um medicamento é o aspecto sob o qual ele é apresentado (comprimido, xarope, pomada, cápsula, supositório, pó, etc.) e o modo como é absorvido pelo organismo (liberação prolongada, gastroresistente, etc.).

13. O artigo 3.º deste regulamento enuncia as condições de obtenção do certificado, a saber, que o «produto» seja protegido por uma patente de base em vigor no Estado-Membro onde o pedido for apresentado; que tenha obtido uma autorização válida de colocação no mercado; que o produto não tenha sido já objecto de um certificado e por fim que a autorização acima mencionada seja a primeira autorização de colocação no mercado do produto, como medicamento.

14. O artigo 4.º do mesmo regulamento, que define o objecto da protecção concedida pelo certificado, tem a seguinte redacção:

«Dentro dos limites da protecção assegurada pela patente de base, a protecção conferida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela autorização de colocação no mercado do medicamento correspondente para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo da validade do certificado.»

15. Nos termos do artigo 5.º do referido regulamento, «o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e às mesmas obrigações».

16. Por último, segundo o artigo 13.º do Regulamento n.º 1768/92, o certificado

produz efeitos no termo da patente de base, durante um período que corresponde ao decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente e a data da primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade, reduzido de um período de cinco anos. Contudo, o período de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos.

II — Factos e tramitação processual

17. O recorrente no processo principal, Massachusetts Institute of Technology (a seguir «MIT»), é titular de uma patente europeia (a seguir «patente de base») cujo pedido foi apresentado em 29 de Julho de 1987. O oitavo pedido dessas reivindicações diz respeito a uma «composição constituída por uma matriz de polianidrido de elevado peso molecular [...] bem como por uma substância biologicamente activa».

18. Por decisão de 3 de Agosto de 1999, foi concedida, na Alemanha, uma autorização de colocação no mercado do Gliadel que, recordo, é constituído por uma substância activa, a Carmustina, e por um excipiente polímero biodegradável, o Polifeprosano.

19. Resulta da patente de base que o Polifeprosano foi desenvolvido para pôr à disposição do domínio biomédico uma matriz biodegradável capaz de administrar, de forma controlada, substâncias activas *in vivo* [15]. Quanto à Carmustina, trata-se de uma substância activa, extremamente citotóxica, utilizada há já vários anos em quimioterapia, por via intravenosa, combinada com excipientes inertes e substâncias medicamentosas, nomeadamente para o tratamento de tumores cerebrais (glioma maligno). Segundo o recorrente no processo principal, a utilização feita até ao momento desse princípio activo não permitiu prolongar de modo significativo a esperança de vida dos doentes.

20. O Gliadel é indicado no tratamento de tumores cerebrais reincidentes como complemento da cirurgia. Apresenta-se sob a forma de um disco macroscópico que se implanta na cavidade craniana, depois da ressecção cirúrgica do tumor cerebral. Este dispositivo funciona de modo a que o princípio activo seja administrado de forma lenta e controlada pelo Polifeprosano, a fim de retardar a reincidência do tumor. Segundo o recorrente no processo principal, a utilização combinada da Carmustina e do Polifeprosano permite prolongar a esperança de vida dos doentes em vários meses, ao tornar possível a administração de uma dose nitidamente mais elevada, mas também constante, do princípio activo sobre a região do tumor.

15 — V. decisão de reenvio, na sua versão portuguesa, p. 4, bem como a descrição da patente de base, pp. 2 e 3.

21. O MIT apresentou um pedido de certificado complementar de protecção para o Gliadel junto do instituto alemão das patentes e das marcas (Deutsches Patent und Markenamt). O pedido principal visa a obtenção de um certificado para a Carmustina combinada com o Polifeprosano. O pedido subsidiário visa unicamente a obtenção de um certificado para a Carmustina.

22. Por decisão de 16 de Outubro de 2001, o instituto alemão das patentes e das marcas indeferiu o pedido principal pelo facto de o Polifeprosano não ser um princípio activo na acepção dos artigos 1.°, alínea b), e 3.° do Regulamento n.° 1768/92. Por outro lado, declarou que não se pode emitir um certificado para a Carmustina, apresentada isoladamente, na medida em que essa substância activa já está autorizada há muitos anos [16].

23. O recorrente no processo principal apresentou uma reclamação contra essa decisão de indeferimento no Bundespatentgericht que, por sua vez, a rejeitou por decisão de 25 de Novembro de 2002. Em sua opinião, as condições de concessão de um certificado não estão, no presente caso, reunidas, uma vez que a Carmustina combinada com o Polifeprosano não é um «produto» na acepção do artigo 1.°, alínea b), do Regulamento n.° 1768/92. Com efeito, considera que o conceito de «composição de princípios activos de um medicamento» na acepção do referido artigo, implica necessariamente a presença de dois princípios activos, em que cada um é dotado de efeitos terapêuticos próprios. Ora, o Gliadel comporta apenas um, isto é, a Carmustina.

24. Por conseguinte, o MIT interpôs recurso da decisão de indeferimento do Bundespatentgericht no Bundesgerichtshof (Alemanha). O recorrente no processo principal defende que o Polifeprosano não é um excipiente, nem um simples composto auxiliar. Com efeito, considera que o Polifeprosano é um elemento indispensável do Gliadel porque permite à Carmustina ser administrada de um modo pertinente no plano terapêutico no tratamento dos tumores cerebrais, contribuindo assim para a eficácia do medicamento. Segundo o MIT, na ausência dessa substância biodegradável, não seria possível administrar de modo tão preciso a Carmustina, que, além disso, se fosse administrada de uma só vez teria efeitos letais devido à sua elevada toxicidade.

III — Questões prejudiciais

25. O Bundesgerichtshof tem dúvidas quanto à interpretação do conceito de «composição de princípios activos de um medicamento» tal como figura no artigo 1.°, alínea b), do Regulamento n.° 1768/92.

16 — A título indicativo, a primeira autorização de colocação no mercado da Carmustina foi concedida em 6 de Março de 1979 no Reino Unido.

26. Em primeiro lugar, recorda que os conceitos de «princípio activo» e de «composição de princípios activos» constituem conceitos de direito comunitário que, enquanto tais, devem ser interpretados de modo autónomo [17]. A este respeito, refere que não existe nenhuma definição desses conceitos no Regulamento n.º 1768/92 nem na jurisprudência do Tribunal de Justiça.

27. A seguir, o órgão jurisdicional de reenvio explica que o conceito de «composição de princípios activos» pode dar lugar a duas interpretações.

28. Segundo o Bundesgerichtshof, esse conceito pode ser interpretado no sentido de que cada um dos elementos dessa composição é um princípio activo dotado de efeitos terapêuticos.

29. A este respeito, invoca a distinção estabelecida pelo Regulamento n.º 1768/92 entre os conceitos de «medicamento» e de «produto». Com efeito, o órgão jurisdicional de reenvio recorda que o artigo 1.º, alínea a), do mesmo regulamento define o conceito de «medicamento» como «*qualquer substância ou composição* [18] com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais». Em contrapartida, refere que o artigo 1.º, alínea b), do referido regulamento dá uma definição do conceito de «produto» como sendo «*o princípioactivo* ou a composição de *princípios activos* [19]» de um medicamento. Segundo o Bundesgerichtshof, a distinção entre essas duas expressões poderia indicar que o conceito de «produto» visa unicamente os princípios activos ou as associações de dois ou mais princípios activos que entram na composição de um medicamento. Sendo o Polifeprosano um excipiente desprovido de qualquer efeito terapêutico, não seria, pois, possível conceder o certificado solicitado pelo MIT.

30. Todavia, o órgão jurisdicional de reenvio tem dúvidas quanto a esta primeira interpretação. Com efeito, observa que na exposição de motivos da sua proposta de regulamento [20], a Comissão das Comunidades Europeias indica que qualquer investigação efectuada no domínio farmacêutico e susceptível de ser patenteada deve ser encorajada, quer se trate de um novo produto, de um novo processo de obtenção de um produto novo ou já conhecido, de uma nova aplicação de um produto, ou de uma nova composição que contenha um produto novo ou já conhecido. Segundo o órgão jurisdicional de reenvio, seria, pois, permitido considerar que a combinação de um novo excipiente com um princípio activo conhecido poderia ser objecto de um certificado complementar de protecção quando

17 — O órgão jurisdicional de reenvio refere-se ao acórdão de 7 de Dezembro de 1995, Rockfon (C-449/93, Colect., p. I-4291, n.º 28).

18 — O sublinhado é meu.

19 — O sublinhado é meu.

20 — Proposta de regulamento (CEE) do Conselho relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos [COM(90) 101 final — SYN 255, de 3 de Abril de 1990, n.º 29, n.º 2, a seguir «exposição de motivos da Comissão»].

essa combinação dá origem a um novo medicamento no qual os efeitos terapêuticos do princípio activo são definidos e controlados pela substância adicional.

31. O Bundesgerichtshof verifica que esta última interpretação tinha já sido adoptada em determinados Estados-Membros da Comunidade na medida em que a República Francesa e o Reino Unido teriam concedido um certificado complementar de protecção à composição controvertida [21].

32. Tendo em vista estas considerações, o Bundesgerichtshof decidiu suspender a instância e colocar ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) O conceito de 'composição de princípios activos contidos num medicamento', na acepção do artigo 1.°, alínea b), do Regulamento [n.° 1768/92], exige que cada um dos elementos que formam essa combinação sejam substâncias activas com efeitos terapêuticos?

2) Constitui igualmente uma 'composição de princípios activos contidos num medicamento', a combinação de duas substâncias, uma das quais produz efeitos terapêuticos mais conhecidos para uma indicação determinada [,] [permitindo] [...] a outra [...] uma forma de apresentação do medicamento que altera os efeitos deste para essa indicação (implante *in vivo* que liberta a substância activa de forma controlada a fim de evitar efeitos tóxicos)?»

IV — Análise

33. Através destas duas questões prejudiciais, que devem ser analisadas conjuntamente, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em suma, ao Tribunal de Justiça se o conceito de «composição de princípios activos de um medicamento» na acepção do artigo 1.°, alínea b), do Regulamento n.° 1768/92 deve ser interpretado no sentido de que inclui uma composição constituída por duas substâncias em que apenas uma é dotada de propriedades farmacológicas próprias para uma indicação terapêutica determinada, sendo a outra necessária para a eficácia terapêutica da primeira, para essa mesma indicação.

34. O problema coloca-se na medida em que o artigo 1.°, alínea b), deste regulamento, que define, recordo, o conceito de «produto», visa exclusivamente «o princípio activo ou a composição de princípios activos de um medicamento».

21 — Resulta da decisão de reenvio, na sua versão portuguesa (p. 5), que a combinação de Carmustina e de Polifeprosano beneficia já de um certificado complementar de protecção em França (desde 7 de Julho de 2000) e no Reino Unido (desde 16 de Janeiro de 2003).

35. Como já referi, esta definição restritiva tem a sua origem no facto de o Regulamento n.º 1768/92 ter por objecto essencial prolongar, durante um período máximo de cinco anos, o monopólio de exploração de um produto concedido por uma patente ao seu titular. Esta protecção complementar retarda, portanto, em igual medida, o momento a partir do qual o produto em causa cai no domínio público e a sua comercialização é sujeita às regras da concorrência.

36. Por conseguinte, o Bundesgerichtshof pergunta se se deve estender o âmbito de aplicação do certificado complementar de protecção a uma composição como a que está em causa no processo principal.

37. Penso que se deve responder afirmativamente a esta questão.

38. Com efeito, se o artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92, tal como está redigido, implica em princípio uma composição constituída por duas ou mais substâncias activas, não creio que uma interpretação puramente literal dessa disposição permita excluir da qualificação de «produto», na acepção do referido regulamento, uma composição que contenha um princípio activo e um excipiente, no caso particular de este último ser necessário para a eficácia terapêutica do princípio activo [22].

39. Uma interpretação tão restritiva da disposição controvertida não é conforme nem com a economia geral do regulamento no qual se insere nem, sobretudo, com os objectivos prosseguidos pelo legislador comunitário.

A — *Economia geral do Regulamento n.º 1768/92*

40. Recordo que o Regulamento n.º 1768/92 estabelece um sistema de protecção *complementar* ao concedido por uma patente de base. Como resulta dos artigos 3.º, 4.º e 5.º desse regulamento, o certificado está estreitamente ligado à patente nacional ou europeia anteriormente concedida bem como à autorização de colocação no mercado concedida pelas autoridades nacionais competentes.

22 — Nenhuma das outras versões linguísticas do regulamento permite dissipar as minhas dúvidas quanto à interpretação dessa disposição. As versões, nomeadamente, inglesa («combination of active ingredients of a medicinal product»), alemã («Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels»), espanhola («composición de principios activos de un medicamento»), italiana («composizione di principi attivi di un medicinale»), ou ainda neerlandesa («samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel») são idênticas à versão francesa.

41. Por um lado, nos termos do artigo 3.º, alíneas a) e b), do referido regulamento, esse certificado só pode ser concedido se o produto em causa for simultaneamente protegido por uma patente de base e autorizado a ser colocado no mercado.

42. Por outro lado, em conformidade com o artigo 4.º desse regulamento, a protecção conferida por esse certificado só existe nos limites da conferida pela patente e apenas relativamente ao produto abrangido pela autorização de colocação no mercado.

43. Por último e, sobretudo, por força do artigo 5.º do referido regulamento, o titular do certificado não só beneficia dos *mesmos direitos* que a patente de base confere como está também sujeito às *mesmas limitações* e às *mesmas obrigações* [23] que ela impõe.

44. Assim, há que reconhecer que o certificado complementar de protecção constitui o prolongamento natural da patente de base. Em minha opinião, nestas condições, nada se opõe a que uma composição medicamentosa, que é não apenas protegida por uma patente mas também objecto de uma autorização de colocação no mercado, beneficie de uma protecção complementar se essa composição figurar, por outro lado, entre as inovações terapêuticas cujo desenvolvimento o Regulamento n.º 1768/92 deseja encorajar [24].

45. Deduz-se que, longe de se opor à concessão de um certificado complementar de protecção a uma composição como a que está em causa no processo principal, que, recordo, é protegida por uma patente de base e autorizada a ser colocada no mercado enquanto medicamento, a economia geral do Regulamento n.º 1768/92 defende, pelo contrário, a concessão desse certificado na medida em que todas as outras condições de aplicação estejam preenchidas [25].

46. Esta conclusão impõe-se por maioria de razão na análise dos objectivos principais prosseguidos pelo regulamento.

B — *Objectivos do Regulamento n.º 1768/92*

47. Em primeiro lugar, o objectivo de melhoria contínua da saúde pública exige

23 — O sublinhado é meu.

24 — Esta análise é, por outro lado, confirmada no n.º 29, n.º 2, da exposição de motivos anexada pela Comissão à sua proposta de regulamento em que precisa que essa proposta não prevê qualquer exclusão e indica que «qualquer investigação efectuada no domínio farmacêutico, desde que conduza a uma nova invenção susceptível de ser patenteada [...] deve ser encorajada, sem discriminação, e pode beneficiar de um certificado complementar de protecção se, por outro lado, todas as condições de aplicação da proposta de regulamento se encontrarem preenchidas».

25 — No caso em apreço, e de acordo com o artigo 3.º, alíneas c) e d), do Regulamento n.º 1768/92, a composição controvertida nunca foi objecto de um certificado complementar de protecção e a autorização de colocação no mercado do Gliadel, concedida pelas autoridades alemãs em 3 de Agosto de 1999, foi a primeira.

que seja dada uma protecção jurídica suficiente às investigações que permitem reforçar a eficácia terapêutica das substâncias activas [26].

48. Com efeito, em minha opinião, não é suficiente encorajar a investigação e o desenvolvimento de novos princípios activos para assegurar uma melhoria contínua dos cuidados de saúde. Penso, como o MIT e a Comissão [27], que é necessário promover a investigação de novas aplicações de princípios activos existentes através do desenvolvimento de substâncias auxiliares que permitam a sua utilização ou o reforço das suas propriedades farmacológicas para uma indicação terapêutica determinada. Efectivamente, como parece ser o caso no processo principal, isso permitiria não apenas considerar novas formas de administração melhor adaptadas às necessidades específicas do doente [28] e obter uma eficácia reforçada das associações medicamentosas, mas também garantir uma segurança de utilização acrescida graças à diminuição dos efeitos indesejáveis [29]. Penso que, na ausência dessas investigações, numerosos doentes teriam de se conformar com um tratamento que não seria o ideal.

49. Parece que isto se verifica particularmente no tratamento de afecções neurológicas como os tumores malignos do encéfalo. Com efeito, como observa o MIT nas suas observações [30], as terapias propostas no tratamento do cancro do cérebro, como a quimioterapia, são ineficazes na medida em que os princípios activos administrados por via intravenosa não conseguem atravessar a barreira hematocerebral [31]. Assim, os laboratórios biofarmacêuticos investigaram e desenvolveram novas técnicas que permitem administrar de modo eficaz o princípio activo conduzindo-o para além dessa barreira.

50. Entre essas técnicas figura, nomeadamente, o desenvolvimento de matrizes biodegradáveis como o Polifeprosano em causa no processo principal. Embora este excipiente não seja dotado de nenhuma propriedade farmacológica própria, permite não apenas reforçar, de modo significativo, o efeito terapêutico visado pelo princípio activo através de um modo de administração novo e inventivo, mas também evitar, devido à sua dissolução progressiva, os efeitos

26 — V. primeiro e segundo considerandos do Regulamento n.º 1768/92.

27 — V. alegações orais do MIT e n.º 21 das observações escritas da Comissão.

28 — Como decidiu a Câmara de Recurso do Instituto Europeu de Patentes na Decisão T-290/86 (JO OEB 1992, 414), o modo de administração pode constituir um factor determinante num tratamento médico.

29 — V. decisão de reenvio, na sua versão portuguesa, pp. 3 e 4, bem como observações escritas do MIT, p. 5.

30 — V. observações escritas do MIT, p. 5, bem como alegações orais.

31 — A barreira hematocerebral (ou barreira «sangue-cérebro») é constituída por células capilares que têm uma função neuroprotectora ao controlar rigorosamente o acesso ao cérebro de substâncias e nutrimentos essenciais ao seu funcionamento. Esta barreira é também um obstáculo às substâncias nocivas, por exemplo, aos germes infecciosos, impedindo-os de penetrar no cérebro com o sangue. Todavia, este mecanismo de protecção apresenta o inconveniente de impedir também o acesso aos tecidos cerebrais de substâncias medicamentosas, como as utilizadas em quimioterapia.

secundários nefastos associados à administração por via intravenosa da Carmustina [32].

51. Penso, como a Comissão [33], que essa combinação dá ao princípio activo propriedades totalmente novas em termos de eficácia e de segurança de utilização. Nestas condições, pouco importa, em minha opinião, para a concessão desse certificado, que o princípio activo seja já conhecido e utilizado há muitos anos no tratamento de gliomas malignos [34], na medida em que não apresentava essas propriedades farmacêuticas.

52. Uma vez que parece constituir um importante avanço terapêutico no tratamento de tumores cerebrais [35], seria, em minha opinião, lamentável que esse novo método de tratamento terapêutico não fosse protegido da mesma maneira que as investigações relativas aos princípios activos. Com efeito, ao ser incluído muito claramente no plano de acção de luta contra o cancro impulsionado pela Comunidade [36], contribui, evidentemente, para a melhoria contínua da saúde pública referida no primeiro considerando do Regulamento n.º 1768/92.

53. Em segundo lugar, este regulamento visa conceder aos medicamentos resultantes de uma investigação longa e onerosa uma protecção jurídica que deve ser ao mesmo tempo suficiente para permitir às indústrias farmacêuticas amortizar os seus investimentos e equivalente àquela de que beneficiam os outros sectores tecnológicos [37].

54. Contudo, como resulta do nono considerando do mesmo regulamento, essa protecção jurídica deve ser proporcionada a fim de não comprometer a realização de um determinado número de interesses políticos, económicos e sociais concorrentes, como a colocação no mercado de medicamentos genéricos.

32 — Como referi anteriormente, resulta do despacho de reenvio (pp. 3 e 4) bem como das observações escritas do MIT (p. 5) que a Carmustina é uma substância extremamente tóxica. A sua administração por via intravenosa provoca efeitos secundários dolorosos e nefastos para o doente. Administrada de uma só vez, esta substância é mesmo susceptível de provocar efeitos letais.

33 — V. observações escritas da Comissão, n.º 18, bem como alegações orais.

34 — V. decisão de reenvio p. 3.

35 — V. alegações orais do MIT.

36 — Decisão n.º 646/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Março de 1996, que adopta um plano de acção de luta contra o cancro, no âmbito da acção no domínio da saúde pública (1996-2000) (JO L 95, p. 9), alterada pela Decisão n.º 521/2001/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Fevereiro de 2001, que prorroga determinados programas de acção comunitária no domínio da saúde pública, adoptados pelas Decisões n.º 645/96/CE, n.º 646/96/CE, n.º 647/96/CE, n.º 102/97/CE, n.º 1400/97/CE e n.º 1296/1999/CE e que altera as referidas decisões (JO L 79, p. 1). No âmbito deste programa, a Comunidade pede nomeadamente que as actividades de investigação e desenvolvimento relativas ao tratamento dessa doença sejam intensificadas.

37 — V. segundo, quarto e oitavo considerandos do Regulamento n.º 1768/92.

55. Assim, para evitar os riscos de monopolização do mercado através da concessão de uma protecção complementar a todos os medicamentos novos que não tenham sido objecto de qualquer inovação terapêutica, o Regulamento n.º 1768/92 limita o âmbito de aplicação do certificado ao princípio activo ou composição de princípios activos contido (a) num medicamento [38].

56. Com efeito, como observa a Comissão na sua exposição de motivos [39], uma grande parte dos medicamentos colocados no mercado contém poucos ou nenhuns elementos inovadores. É muito frequente que um mesmo princípio activo receba sucessivamente várias autorizações de colocação no mercado cada vez que se verifica uma pequena alteração que afecta a sua forma farmacêutica, a sua dosagem, a sua composição (sal ou éster diferente) ou ainda as suas indicações. Assim, a aspirina, por exemplo, que é um princípio activo, pode actualmente ser comercializada sob a forma de pó ou de comprimido, ou ainda sob a forma solúvel, efervescente ou vitaminada.

57. Nestas condições, é evidente que um certificado complementar de protecção não pode ser concedido todas as vezes que as características de uma composição medicamentosa sejam ligeiramente alteradas. Se tal acontecesse, a concessão de uma protecção suplementar seria desproporcionada em relação ao valor da investigação e seria um fracasso para os objectivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 1768/92.

58. No entanto, tal não se passa no caso em apreço. Com efeito, ao Tribunal de Justiça foi submetido um processo no qual a composição controvertida constitui uma importante inovação, fruto de investigações longas e onerosas que o referido regulamento visa precisamente proteger [40].

59. Assim, se um produto deste tipo não estivesse abrangido pelo certificado, a protecção jurídica que lhe seria concedida pareceria, em minha opinião, largamente insuficiente para permitir aos laboratórios de investigação recuperar as somas investidas no seu desenvolvimento e, *a fortiori*, retirar um proveito legítimo da sua investigação. Com efeito, no caso presente, o MIT só beneficiaria de oito anos de exclusividade [41], ou seja, um período de protecção largamente inferior àquele de que beneficiam outros sectores tecnológicos.

38 — Um medicamento é geralmente composto por um ou vários princípios activos, por excipientes bem como por componentes que fazem parte do revestimento externo do medicamento (v. anexo I, parte II A, alínea 1, ponto 1.1, da Directiva 2001/83).

39 — V. n.ºs 11 e 24, n.º 2, da exposição de motivos da Comissão.

40 — Recordo que, nos termos do segundo considerando do Regulamento n.º 1768/92, «[...] *os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa*, [o sublinhado é meu] só continuarão a ser desenvolvidos na Comunidade e na Europa se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma protecção suficiente para incentivar tal investigação».

41 — Decorre da decisão de reenvio, na sua versão portuguesa (pp. 2 e 3), que o pedido de patente de base foi apresentado em 29 de Julho de 1987 (essa patente expirará em 29 de Julho de 2007), e que a autorização de colocação no mercado do Gliadel foi concedida, na Alemanha, em 3 de Agosto de 1999.

60. Em minha opinião, essa situação corre o risco de desencorajar os centros de investigação situados nos Estados-Membros de investirem no desenvolvimento de composições medicamentosas, como a que está em causa no processo principal, ainda que essas investigações sejam essenciais ao progresso dos cuidados e à competitividade da indústria farmacêutica comunitária [42].

61. Assim, tendo em conta estes elementos, sou de opinião que o conceito de «composição de princípios activos de um medicamento» na acepção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92 deve também abranger composições como as que estão em causa no caso em apreço.

62. Mais precisamente, considero que quando o tratamento eficaz de determinadas doenças necessite que um princípio activo seja combinado com uma substância que, embora não dotada de nenhuma propriedade farmacológica própria, permite à substância biologicamente activa liberar, de modo eficaz, os seus efeitos terapêuticos, essa composição deve incluir-se no conceito de «composição de princípios activos» referido no artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92. É portanto o carácter necessário do excipiente para assegurar a eficácia terapêutica do princípio activo que deve permitir determinar se a associação dessas duas substâncias se inclui no conceito de «composição de princípios activos».

63. Na audiência, o Governo francês sublinhou as dificuldades com que seriam confrontados os organismos nacionais responsáveis pela emissão do certificado [43] na aplicação desse critério. Manifestou, nomeadamente, a sua preocupação quanto aos riscos de diferentes práticas, conforme os Estados-Membros.

64. Em minha opinião, essa preocupação, aliás legítima, não põe em causa a minha análise.

65. Por um lado, não creio que a aplicação desse critério, que é comum a todos os Estados-Membros, suscite dificuldades especiais.

66. Com efeito, penso que os organismos nacionais dispõem de informações necessárias e suficientes para aplicar esse critério. A concessão de um certificado complementar de protecção necessita, efectivamente, da análise não apenas da patente de base mas

42 — Como observa a Comissão no n.º 6 da sua exposição de motivos, o número de moléculas de origem europeia que se encontram em fase de investigação e desenvolvimento está em constante diminuição desde os anos 80, enquanto as quotas de mercado dos laboratórios farmacêuticos implantados nos Estados Unidos e no Japão não param de aumentar devido a um ambiente mais favorável à investigação.

43 — A seguir «organismos nacionais».

também da autorização de colocação no mercado [44]. Assim, a descrição contida na patente de base permite expor a invenção reivindicada e as vantagens trazidas por ela por referência ao estado da técnica anterior [45]. Quanto à autorização de colocação no mercado, ela contém informações de grande precisão em relação às características do medicamento e dos seus componentes, bem como sobre as qualidades farmacêuticas e a sua eficácia terapêutica [46].

67. Por outro lado, ainda que exista um risco de divergência de apreciação entre os organismos nacionais na aplicação desse critério, penso que esse risco é inerente ao próprio processo de concessão do certificado. Com efeito, embora o Regulamento n.º 1768/92 vise instituir condições uniformes de obtenção do certificado em todos os Estados-Membros [47], o processo de concessão mantém-se um processo nacional [48]. Ora, como acontece em matéria de concessão de uma patente nacional, a apreciação dos organismos nacionais é inevitável e a concessão, a nível nacional, de um título de protecção fica, em minha opinião, sujeita às tradições jurídicas de cada Estado [49].

68. É tendo em conta todos estes elementos que proponho ao Tribunal de Justiça que responda às questões prejudiciais que o conceito de «composição de princípios activos de um medicamento», na acepção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92, deve ser interpretado no sentido de que não se opõe à concessão de um certificado complementar de protecção a uma composição constituída por duas substâncias, uma das quais, já conhecida, é dotada de propriedades farmacológicas próprias para uma indicação terapêutica determinada, sendo a outra necessária à eficácia terapêutica da primeira para essa mesma indicação.

44 — V. artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92.

45 — Por força da Regra 27, n.º 1, do regulamento de execução da Convenção de Munique, a descrição contida na patente de base deve precisar o domínio técnico a que se refere a invenção bem como o estado da técnica anterior. Deve também expor a invenção, tal como é caracterizada nas reivindicações, em termos que permitam a compreensão do problema técnico e deve indicar, se for caso disso, as vantagens trazidas pela invenção por referência ao estado da técnica anterior. Por último, deve indicar, em detalhe, pelo menos um modo de realização da invenção e explicitar o modo como esta é susceptível de aplicação industrial.

46 — V. artigos 6.º e seguintes da Directiva 2001/83.

47 — V. sétimo considerando do Regulamento n.º 1768/92.

48 — V. artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92.

49 — A Grande Câmara de Recurso do Instituto Europeu de Patentes constatou numa decisão de 11 de Dezembro de 1989, no processo Mobil Oil III (G-2/88, JO OEB 1990, p. 93), que a determinação da protecção conferida por uma patente nacional variou durante muito tempo conforme as concepções nacionais de cada Estado. Apesar da entrada em vigor da Convenção de Munique, foi adoptado um protocolo interpretativo do artigo 69.º da referida convenção, relativo ao âmbito da protecção conferida pela patente europeia a fim de evitar divergências de apreciação entre os Estado contratantes. Mas ainda hoje existem disparidades importantes entre as regulamentações nacionais, como demonstra a adopção da Directiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual (JO L 157, p. 45) (v. sétimo e oitavo considerandos).

V — Conclusão

69. Tendo em vista as considerações precedentes, proponho ao Tribunal de Justiça que responda às questões colocadas pelo Bundesgerichtshof do seguinte modo:

«O conceito de 'composição de princípios activos de um medicamento', na acepção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos, deve ser interpretado no sentido de que não se opõe à concessão de um certificado complementar de protecção a uma composição constituída por duas substâncias em que uma, já conhecida, é dotada de propriedades farmacológicas próprias para uma indicação terapêutica determinada, sendo a outra necessária à eficácia terapêutica da primeira para essa mesma indicação.»