

CONCLUSÕES DA ADVOGADA-GERAL
CHRISTINE STIX-HACKL

apresentadas em 26 de Fevereiro de 2002¹

I — Considerações preliminares

1. A questão que se coloca neste processo é a de saber se o sistema de datas diferenciadas segundo o Estado-Membro, previsto na disposição transitória do artigo 19.º, n.º 1, 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 medicamentos², na versão alterada pelo Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia³ (a seguir «Regulamento n.º 1768/92»), é inválido por violar direito comunitário hierarquicamente superior. Em caso de resposta negativa, o órgão jurisdicional de reenvio (Bundesgerichtshof) pede que seja interpretada a noção de «primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade» na disposição transitória, pretendendo ainda saber quais as consequências jurídicas de uma violação desta disposição.

1 — Língua original: alemão.

2 — JO L 182, p. 1.

3 — Acto relativo às condições de adesão do Reino da Noruega, da República da Áustria, da República da Finlândia e do Reino da Suécia e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia, Anexo I — Lista prevista no artigo 29.º do Acto de Adesão — XI. Mercado Interno e Serviços Financeiros — F. Propriedade Intelectual e Responsabilidade pelos Produtos — I. Patentes (JO 1994, C 241, p. 233).

II — Matéria de facto e tramitação processual

2. Estas questões emergem no âmbito de um litígio entre a Ratiopharm GmbH (a seguir «Ratiopharm») e a Aktiebolaget Hässle (a seguir «Hässle»), a respeito da concessão à Hässle de um certificado complementar de protecção relativo ao princípio activo Omeprazol.

3. A Hässle era titular de uma patente europeia para o princípio activo Omeprazol. Esta patente, que era válida, entre outros, para a Alemanha, foi concedida à Hässle com efeitos a partir de 3 de Abril de 1979 e caducou, pelo decurso do período de 20 anos, em 3 de Abril de 1999.

4. Em 15 de Abril de 1987 e 11 de Novembro de 1987, respectivamente, foram concedidas autorizações em França e no Luxemburgo, nos termos da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das dis-

posições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas⁴ (a seguir «Directiva 65/65»), para especialidades farmacêuticas à base de Omeprazol. As mesmas autorizações só foram concedidas na Alemanha em 6 de Outubro de 1989.

5. No Luxemburgo, a comercialização das especialidades dependia ainda de uma autorização de preço. O ministério competente concedeu essa autorização por decisão de 17 de Dezembro de 1987, recebida em 31 de Dezembro de 1987. No Luxemburgo exigia-se ainda, para a colocação no mercado das especialidades farmacêuticas, a inscrição na lista das especialidades farmacêuticas que podem ser vendidas no Grão-Ducado. No presente caso, tal ocorreu em 21 de Março de 1988. Em França, a especialidade farmacêutica foi inscrita na lista dos medicamentos reembolsáveis pela Segurança Social em 22 de Novembro de 1989.

6. Em 9 de Junho de 1993, a Hässle apresentou um pedido de certificado para o princípio activo Omeprazol no Deutsches Patentamt (serviço de patentes da Alemanha). Como data e lugar da primeira autorização de colocação do Omeprazol como medicamento no mercado comunitário indicou «Março de 1988, Luxemburgo», tendo juntado uma cópia da referida lista com a inscrição de 21 de Março de 1988.

7. O Deutsches Patentamt concedeu o certificado, por despacho de 10 de Novembro de 1993, tendo fixado o respectivo período de validade até 21 de Março de 2003.

8. A Ratiopharm interpôs um recurso no Bundespatentgericht, no qual pede a anulação do certificado alegando que este não devia ter sido concedido, uma vez que já havia sido concedida uma primeira autorização de colocação no mercado comunitário do Omeprazol, como medicamento, antes da data de referência estabelecida para a Alemanha, ou seja, 1 de Janeiro de 1988⁵. O Bundespatentgericht julgou o recurso procedente e anulou o certificado. O Bundesgerichtshof suspendeu a instância, a pedido da Hässle, e submeteu ao Tribunal de Justiça questões prejudiciais.

III — Direito comunitário

A — Regulamento n.º 1768/92

9. Os *terceiro e quarto considerandos* dispõem:

4 — JO L 22, p. 369 (EE 13 F1 p. 18), na versão que resulta da Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 214, p. 22).

5 — Artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 1768/92.

«Considerando que, actualmente, o período que decorre entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de colocação no mercado do referido medicamento reduz a protecção efectiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação;

Considerando que destas circunstâncias resulta uma protecção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica».

10. Os *sexto e sétimo considerandos* dispõem, resumidamente:

«Considerando que 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 [...]

Considerando que é pois necessário criar um certificado complementar de protecção para os medicamentos relativamente aos quais tenha sido dada autorização de colocação no mercado e que possa ser obtido a pedido do titular de uma patente nacional ou europeia nos mesmos termos

em cada Estado-Membro; que, consequentemente, o regulamento é o instrumento mais adequado.»

11. O *décimo considerando* prevê:

«Considerando que deve igualmente ser estabelecido um justo equilíbrio no que diz respeito à determinação do regime transitório; que este regime deve permitir à indústria farmacêutica comunitária compensar, em parte, o atraso em relação aos seus principais concorrentes, que beneficiam, desde há vários anos, de uma legislação que lhes garante uma protecção mais adequada assegurando ao mesmo tempo que o regime não comprometa a realização de outros objectivos legítimos atinentes às políticas seguidas em matéria de saúde, tanto a nível nacional como a nível comunitário».

12. O *artigo 1.º* prevê, resumidamente, que:

«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 [...];

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

14. O artigo 3.º prevê, resumidamente:

«O certificado é concedido se no Estado-Membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 6.º e à data de tal pedido:

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.»

b) O produto tiver obtido, enquanto medicamento, uma autorização válida de colocação no mercado, nos termos do disposto na Directiva 65/65/CEE ou na Directiva 81/851/CEE, conforme o caso. Para efeitos do n.º 1º do artigo 19.º uma autorização de colocação no mercado concedida nos termos da legislação nacional da Áustria, da Finlândia, da Noruega ou da Suécia, for tratada como uma autorização concedida de acordo com a Directiva 65/65/CEE ou com a Directiva 81/851/CEE, consoante o caso; [...]

13. O artigo 2.º dispõe:

«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 por força das Directivas 65/65/CEE ou 81/851/CEE, podem ser objecto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.»

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

6 — Na versão alemã, fala-se em artigo 19.º, «n.º 2» — o que é, evidentemente, um erro de redacção. Todas as outras versões linguísticas referem «n.º 1». Por conseguinte, fazer-se-á de seguida referência a «n.º 1».

15. O *artigo 5.º* dispõe:

«Sem 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.»

iv) O número e a data da primeira autorização de colocação do produto no mercado, de acordo com a alínea b) do artigo 3.º, bem como o número e a data desta última autorização caso esta não seja a primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade;

16. O *artigo 7.º*, n.º 1, tem a seguinte a redacção:

«O pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve a autorização de colocação no mercado, como medicamento, referida na alínea b) do artigo 3.º»

b) Uma cópia da autorização de colocação no mercado referida na alínea b) do artigo 3.º [...]

c) Se a autorização prevista na alínea b) não for a primeira autorização de colocação do produto no mercado na Comunidade, como medicamento, [...]»

17. O *artigo 8.º*, n.º 1, dispõe, resumidamente:

«O pedido de certificado deve incluir:

a) Um requerimento de emissão do certificado mencionando designadamente: [...]

18. O *artigo 13.º*, n.º 1, dispõe:

«O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, reduzido um período de cinco anos.»

19. O *artigo 15.º*, n.º 1, dispõe:

No que respeita aos certificados a conceder na Dinamarca, na Alemanha, na Finlândia e na Noruega, a data de 1 de Janeiro de 1985 é substituída pela data de 1 de Janeiro de 1988.

«O certificado será anulado:

a) Se tiver sido concedido contrariamente ao disposto no *artigo 3.º*;

No que respeita aos certificados a conceder na Bélgica, na Itália e na Áustria, a data de 1 de Janeiro de 1985 é substituída pela data de 1 de Janeiro de 1982.»

b) Se a patente de base tiver caducado antes do termo do seu período de validade legal;

B — *Directiva 65/65*

c) Se a patente de base tiver sido anulada ou de tal modo limitada que o produto para que foi concedido o certificado deixe de estar abrangido pelas reivindicações da patente de base ou se se verificar que, após o termo da validade da patente de base, existiam causas de nulidade que teriam justificado a anulação ou limitação.»

21. O *artigo 1.º* dispõe, resumidamente:

«Para efeitos do disposto na presente directiva entende-se por:

20. O *artigo 19.º*, n.º 1, dispõe:

1. Especialidade farmacêutica

«Pode ser concedido um certificado para qualquer produto que, à data da adesão, esteja protegido por uma patente e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade ou nos territórios da Áustria, da Finlândia, da Noruega ou da Suécia, após 1 de Janeiro de 1985.

todo o medicamento preparado antecipadamente, introduzido no mercado com denominação e acondicionamento especiais. [...]»

22. O artigo 3.º dispõe:

«Nenhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-Membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-Membro.»⁷

C — Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os produtos fitofarmacêuticos⁸ (a seguir «Regulamento n.º 1610/96»)

23. O *considerando* 17 dispõe, resumidamente:

«Considerando que as normas que constam [...] do n.º 2 do artigo 17.º do presente regulamento valem igualmente, *mutatis mutandis*, para a interpretação, nomeadamente [...] do artigo 17.º do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho [...]»

7 — «Medicamentos» que necessitam de autorização são, na acepção da Directiva 65/65, «especialidades farmacêuticas», na acepção do seu artigo 1.º, n.º 1, e outros «medicamentos industrialmente preparados [...]», que não correspondem à definição das especialidades farmacêuticas (v. artigo 2.º, n.º 2, da Directiva 65/65).

8 — JO L 198, p. 30.

24. O artigo 17.º, n.º 2, dispõe:

«A decisão de concessão do certificado pode ser objecto de recurso tendo em vista rectificar o prazo do certificado, quando for incorrecta a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, incluída no pedido de certificado previsto no artigo 8.º»

IV — Questões prejudiciais

1. a) Para a aplicação da disposição transitória contida no artigo 19.º, n.º 1, do regulamento, na medida em que se refere a «uma primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade» antes de determinada data de referência, é necessária a existência de uma autorização na acepção das Directivas 65/65/CEE ou 81/851/CEE ou basta uma autorização posterior (à data de referência) relativa, em especial, à fixação dos preços dos medicamentos, no caso de

aa) sem essa posterior autorização, por exemplo uma autorização nos termos da legislação em matéria de preços, a comercialização ser ilegal em aplicação do direito do Estado-Membro em questão, ou

2. Há dúvidas quanto à validade da disposição transitória contida no artigo 19.º, n.º 1, do regulamento, na medida em que prevê diferentes datas de referência para diferentes Estados-Membros?

|

3. A lista dos fundamentos de nulidade constante do artigo 15.º, n.º 1, do regulamento é exaustiva?

bb) sem essa posterior autorização, o medicamento poder, em princípio, ser comercializado no Estado-Membro em questão, mas a comercialização efectiva não ser possível, em especial pelo facto de as caixas de previdência apenas reembolsarem o custo desse medicamento se essa posterior autorização, por exemplo para efeitos da legislação em matéria de preços, for concedida ou se tiver sido fixado o preço que pode ser reembolsado?

Em caso de resposta negativa:

a) É fundamento de nulidade o facto de um certificado ter sido concedido ao abrigo da disposição transitória do artigo 19.º, n.º 1, do regulamento mesmo no caso de uma primeira autorização de colocação do produto no mercado da Comunidade ter já sido concedida antes da data de referência para o Estado-Membro em que o certificado foi requerido e concedido?

b) Para este efeito, a autorização relevante é uma primeira autorização em qualquer Estado-Membro da Comunidade (como no caso dos artigos 8.º e 13.º do regulamento) ou a primeira autorização concedida no Estado-Membro em que foi pedido o certificado complementar de protecção?

b) Nesse caso, o certificado é completamente nulo ou deveria simplesmente a sua duração ser rectificadada em conformidade?

4. No caso de uma violação da disposição transitória do artigo 19.º, n.º 1, do regulamento não constituir fundamento de invalidade:

A lei nacional pode e deve, como exige o artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os produtos fitofarmacêuticos, criar um sistema de recurso destinado a rectificar a duração do certificado de protecção de um medicamento em caso de violação da disposição transitória do artigo 19.º, n.º 1, do regulamento?

V — Considerações preliminares sobre as noções e os objectivos da protecção dos medicamentos conferida pela patente e sobre o equilíbrio de interesses subjacente⁹

25. A protecção dos medicamentos conferida pela patente constitui um direito de exclusividade. Ela permite ao titular de uma patente de base¹⁰ explorar, durante

um determinado período de tempo¹¹ e em regime de exclusividade económica, os resultados da sua actividade de investigação, com exclusão dos outros operadores no mercado. O resultado de tal investigação consiste em princípios activos ou numa composição de princípios activos (a seguir «produto»¹²) ou processos para a sua obtenção.

26. As substâncias com propriedades curativas ou preventivas de doenças humanas («medicamentos»¹³), compostas por aqueles princípios activos, necessitam, na Comunidade, de uma autorização de colocação no mercado¹⁴, obtida após um processo nacional organizado de acordo com as medidas nacionais de transposição da Directiva 65/65 (a seguir «processo nos termos da Directiva 65/65»). A autorização não é concedida para um medicamento em especial, mas para cada modo de apresentação, dosagem, etc., sob o qual o medicamento possa ser introduzido no mercado com denominação e acondicionamento especiais («especialidade farmacêutica»¹⁵).

27. Além disso, existem nos Estados-Membros outros processos de autorização, ainda que parciais, que, embora em regra apenas possam ter início após a conclusão do processo nos termos da Directiva 65/65, o

9 — V., ainda, os considerandos e os 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), bem como as conclusões do advogado-geral N. Fennelly nestes processos e no de 16 de Setembro de 1999, Farmitalia (C-392/97, Colect., p. I-5553).

10 — Artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 1768/92.

11 — O prazo de validade do certificado é, em geral, de 20 anos.

12 — Noção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92.

13 — Artigo 1.º, alínea a), do Regulamento n.º 1768/92.

14 — Artigo 3.º da Directiva 65/65.

15 — Artigo 1.º, n.º 1, da Directiva 65/65.

direito nacional muitas vezes considera igualmente como uma condição de colocação no mercado e, portanto, para a exploração económica da patente de base. Por isso, estamos antes do mais perante processos de autorização no âmbito da regulamentação dos preços.

28. Acresce que existem, nalguns Estados-Membros, regimes de segurança social que sujeitam o reembolso dos custos de uma especialidade farmacêutica pelo sistema de segurança social à concessão de uma autorização ou à inscrição na lista das especialidades farmacêuticas autorizadas. A colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica sem as referidas autorizações ou inscrições não impede, na verdade, a exploração económica da patente de base, mas a exploração é substancialmente mais interessante quando os custos podem ser suportados pelos organismos da segurança social.

29. Todos os processos que devem ser seguidos *após* a apresentação da patente de base para a colocação de uma especialidade farmacêutica no mercado diminuem a duração da utilidade económica do direito de exclusividade. Os processos que, embora não sejam obrigatórios para a colocação no mercado, são necessários para uma distribuição em massa, diminuem a duração de uma exploração económica particularmente eficaz do direito de exclusividade.

30. A criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos (a seguir «certificado»¹⁶) conduz a um prolongamento temporal do direito de exclusividade para lá da validade da patente de base. Tal certificado não é um simples prolongamento da patente de base, apenas protegendo determinados produtos abrangidos pela patente de base¹⁷.

31. Do ponto de vista económico¹⁸, o prolongamento do direito de exclusividade constitui uma extensão da faculdade exclusiva de exploração económica dos resultados da investigação científica. Os seus destinatários são as empresas que, em razão da sua investigação, são titulares dos certificados. Se e na medida em que essas empresas investem os ganhos adicionais assim obtidos de novo na investigação, a concessão de certificados favorece indirectamente a pesquisa e, portanto, também a disponibilidade de novos produtos. Mas a concessão de certificados favorece ainda as empresas que produzem especialidades farmacêuticas sob licença do titular do certificado.

32. Por outro lado, a concessão de certificados prejudica os interesses das empresas

16 — Artigo 1.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92.

17 — O objecto da protecção do certificado consta do artigo 4.º do Regulamento n.º 1768/92, que não vai ser aqui analisado — por a resposta às questões prejudiciais não o exigir.

18 — V. os terceiro e quarto considerandos; Proposta da Comissão de Regulamento (CEE) do Conselho relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos COM (90) final — SYN 255, de 1 de Abril de 1990, exposição de motivos.

que, após o fim da validade da patente de base, estariam especialmente em condições de, com base em produtos que deixariam de estar protegidos, desenvolver os seus próprios medicamentos ou de colocar no mercado medicamentos já conhecidos sob a forma de novas especialidades farmacêuticas. Conhecidos como «genéricos», estes medicamentos são, em regra, mais baratos, pela simples razão de se utilizarem produtos que deixaram de estar protegidos, o que torna os custos de investigação inexistentes ou insignificantes. Por isso, os sistemas nacionais de saúde e os Estados-Membros que os compartilham financeiramente são os principais interessados na produção de genéricos.

VI — Quanto às questões prejudiciais

33. O Regulamento n.º 1768/92 remete em muitas passagens aqui referidas para a Directiva 65/65 (medicamentos para uso humano) e para a Directiva 81/851/CEE (medicamentos para uso animal). Tendo em conta o processo de autorização para especialidades farmacêuticas em causa no processo principal, na análise subsequente apenas se abordará o processo nos termos da Directiva 65/65.

34. No processo no Tribunal de Justiça, as partes no processo principal, a Hässle e a

Ratiopharm, bem como a Comissão, os Governos dinamarquês, neerlandês, francês e espanhol apresentaram observações. Tendo em conta a sua dimensão, as observações serão apresentadas nas suas principais linhas de argumentação¹⁹.

35. Na medida em que a resposta a dar a todas as outras questões depende da resposta a dar à segunda questão, esta será tratada em primeiro lugar.

A — *Quanto à segunda questão prejudicial: compatibilidade do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92 com o direito comunitário de grau hierárquico superior (datas de referência diferentes)*

36. O artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, contém um regime transitório, sendo que o primeiro parágrafo prevê uma data geral. Nos segundo e terceiro parágrafos estabelecem-se, em derrogação do disposto no primeiro parágrafo, duas datas para apresentação do pedido de certificado nos Estados-Membros aí referidos. Se bem que para o presente litígio apenas se deva considerar a data para a Alemanha (se-

¹⁹ — Os argumentos que sigam a mesma orientação são apresentados em conjunto.

gundo parágrafo), far-se-á, a este respeito, de seguida, uma referência geral ao regime de datas diferenciadas do artigo 19.º, n.º 1, uma vez que a ilegalidade aqui alegada só pode resultar da diferenciação na sua totalidade.

artigo 95.º CE). Um tratamento diferenciado consoante o Estado-Membro é, porém, incompatível com a noção de harmonização.

Argumentos das partes

37. A *Hässle* defende que o regime de datas diferenciadas segundo o Estado-Membro é inválido por violar direito comunitário de grau hierárquico superior, designadamente, o princípio da igualdade de tratamento, o dever de fundamentação e a «harmonização do mercado interno». A discriminação reside no facto de os medicamentos que careciam de autorização de colocação no mercado alemão não poderem obter o certificado para a Alemanha se a autorização foi obtida antes de 1 de Janeiro de 1988. Um certificado para outros Estados-Membros pode, pelo contrário, ser ainda obtido se a autorização de colocação no mercado cobrir, nesses Estados, até mais seis anos. Não se encontra uma justificação objectiva para a existência de datas diferentes. De resto, o legislador comunitário não cumpriu suficientemente o dever de fundamentação, visto que nem nos trabalhos preparatórios nem nos considerandos se encontram motivos convincentes para a existência de diferentes datas para os Estados-Membros. Todo o Regulamento n.º 1768/92 visa a harmonização da protecção das patentes, sendo a sua base legal o artigo 100.º-A do Tratado CE (actual

38. A *Ratiopharm*, a *Comissão* e os *Governos dinamarquês e neerlandês* consideram válido o regime transitório do artigo 19.º, n.º 1. De acordo com os princípios da jurisprudência do Tribunal de Justiça, não se pode ser muito exigente com a fundamentação de um regulamento, cujos destinatários são gerais. O décimo considerando justifica a finalidade do regime transitório com o estabelecimento do — acima²⁰ referido — equilíbrio de interesses. Uma vez que a questão dos custos tem um diferente significado nas políticas de saúde de cada Estado-Membro, o regime de datas diferenciadas está objectivamente justificado.

Apreciação

39. A questão da validade da disposição transitória em litígio diz manifestamente respeito: à incompatibilidade do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92 com a base jurídica do regulamento (artigo 100.º-A do Tratado CE, que passou, após alteração, a artigo 95.º CE), à viola-

20 — V., *supra*, n.º 31 e seqs.

ção do princípio geral da igualdade de tratamento e, eventualmente — no caso de este princípio ter sido respeitado — ao não respeito do dever de fundamentação dos actos comunitários, que resulta do artigo 190.º do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 253.º CE).

40. O Tribunal de Justiça já abordou, no acórdão Pinna²¹, a questão da validade de uma disposição de direito derivado que difere segundo os Estados-Membros. Tratava-se, nesse acórdão, de uma disposição derogatória de um regulamento por força da qual uma das disposições do regulamento não era aplicável num Estado-Membro²². O Tribunal de Justiça referia-se naquele acórdão ao objectivo do direito primário aplicável no caso concreto (livre circulação de trabalhadores, artigos 48.º e 51.º do Tratado CEE, que passaram, após alteração, a artigos 39.º CE e 42.º CE) tendo declarado que «[e]ste objectivo ficará [...] comprometido [...] se forem introduzidas pelo direito comunitário diferenças evitáveis nas normas de segurança social. Daqui resulta que a regulamentação comunitária em matéria de segurança social, adoptada em virtude do artigo 51.º do Tratado, se deve abster de acrescentar disparidades suplementares àquelas que decorrem já da falta de harmonização das legislações nacionais.»

41. No entanto, a jurisprudência citada não pode, na nossa opinião, ser generalizada. Em particular, não se trata de uma *disposição de coordenação* que vise a *realização* de uma liberdade fundamental e assim esteja prevista pelo direito primário. A base legal do Regulamento n.º 1768/92 é antes o artigo 100.º-A do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 95.º CE) e visa realizar uma *harmonização*²³ no plano comunitário de certos aspectos do direito da propriedade industrial para permitir o *exercício efectivo* das liberdades fundamentais. O Tribunal de Justiça já declarou que o objectivo de harmonização do direito comunitário derivado não constitui, enquanto tal, um entrave a que a aplicação do direito comunitário produza efeitos diferentes para os sujeitos de direito nos diferentes Estados-Membros²⁴.

42. Por conseguinte, só pode haver incompatibilidade quando o princípio geral da igualdade de tratamento²⁵ é violado. No caso de regras de direito comunitário diferentes, isto é o que acontece quando a diferenciação concreta não é objectivamente justificada.

43. O regulamento visa, no seu conjunto, conciliar os interesses em presença —

21 — Acórdão de 15 de Janeiro de 1986, Pinna/Caisse d'allocation familiales de la Savoie, 41/84, Colect., p. 1.

22 — O Regulamento n.º 1408/71 «relativo à aplicação dos regimes de segurança social aos trabalhadores assalariados, aos trabalhadores não assalariados e aos membros da sua família que se deslocam no interior da Comunidade» previa, à época do acórdão, um regime especial para algumas situações abrangidas pela legislação francesa: a disposição do regulamento relativa às prestações familiares foi de tal modo alterada em prejuízo dos sujeitos de direito que, na prática, tal equivalia a uma inaplicabilidade.

23 — V. sexto considerando.

24 — O Tribunal de Justiça já o declarou, por exemplo, no acórdão de 13 de Maio de 1997, Alemanha/Parlamento e Conselho (C-233/94, Colect., p. I-2405), em relação a uma disposição de harmonização, sob a forma de directiva, baseada no artigo 57.º do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 47.º CE).

25 — Acórdão de 18 de Maio de 1994, Codorniu/Conselho (C-309/89, Colect., p. I-1853) e, mais recentemente, acórdão de 20 de Setembro de 2001, Bélgica/Comissão (C-263/98, Colect., p. I-6063).

acima apresentados²⁶. O interesse que apresentam os medicamentos genéricos, que são mais baratos, para as políticas nacionais de saúde parece ser, segundo as declarações não contestadas da Comissão, bastante acentuado. Se é verdade que a competitividade dos fabricantes nacionais de produtos farmacêuticos também teve um papel importante, cumpre lembrar que estes são em parte titulares de uma patente de base própria ou objecto de licença e em parte fabricantes de produtos genéricos.

44. O regime retroactivo do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92 determina, ao estabelecer um prazo diferente para cada Estado-Membro, o número de medicamentos «antigos» que são tidos em conta para a concessão de direitos exclusivos de propriedade intelectual prorrogados²⁷. Um período mais longo de aplicação retroactiva apresenta vantagens para as empresas que são titulares das patentes de base ou fabricantes sob licença de medicamentos abrangidos pelas patentes de base. Um período mais curto de aplicação retroactiva representa uma escolha a favor da disponibilidade de medicamentos genéricos mais baratos e a favor das empresas que os fabricam. Tendo em conta o facto de os interesses em presença no domínio da protecção farmacêutica conferida pela patente serem complexos, como acima se expôs, e tendo em conta que esses interesses não parecem ser os mesmos em toda a

Comunidade, variando de Estado-Membro para Estado-Membro, esta diferenciação parece estar objectivamente justificada.

45. Pelo exposto, basta recordar, no que respeita à alegada violação do dever de fundamentação que resulta do artigo 190.º do Tratado CE (actual artigo 253.º CE) que, por força de jurisprudência constante do Tribunal de Justiça²⁸, não é necessário, especialmente para os regulamentos, que são de aplicação geral, especificar todos os elementos de facto ou de direito pertinentes. Basta que a situação global que levou à sua adopção seja precisada — ainda que sucintamente — e que o objectivo geral que pretende atingir seja indicado. O preâmbulo do Regulamento n.º 1768/92 cumpre estas exigências.

46. Assim, esta análise não revelou nenhum elemento susceptível de pôr em causa a compatibilidade da fixação de datas de referência diferentes no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, com o direito comunitário de grau hierárquico superior.

26 — V., *supra*, n.ºs 31 e segs.

27 — V. também as conclusões do advogado-geral N. Fennelly no processo Yamanouchi (C-110/95, Colect., p. I-3251).

28 — V., por exemplo, os acórdãos de 30 de Setembro de 1982, *Amylum* (108/81, Recueil, p. 3107), de 3 de Julho de 1985, *Abrias* (3/83, Recueil, p. 1985), de 14 de Fevereiro de 1990, *Delacre e o./Comissão* (350/88, Colect., p. I-395), de 29 de Fevereiro de 1996, *Comissão/Conselho* (C-122/94, Colect., p. I-881) e de 17 de Julho de 1997, *Affish* (C-183/95, Colect., p. I-4315).

B — *Quanto à primeira questão prejudicial: «primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade» na acepção do artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1768/92*

1. Quanto à questão de saber se a «autorização de colocação no mercado da Comunidade» equivale à autorização no contexto do processo nos termos da Directiva 65/65 ou se abrange igualmente uma autorização posterior concedida pelo direito nacional

Argumentos das partes

47. A *Hässle* sustenta que do enunciado do artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1768/92, resulta que, na falta de referência expressa à Directiva 65/65, a «primeira autorização de colocação no mercado» abrange os actos legislativos e administrativos dos quais depende a efectiva utilidade económica do produto como medicamento. Estas podem ser, por exemplo, autorizações exigidas pelas disposições em matéria de preços ou autorizações dos organismos de segurança social autorizando o reembolso dos medicamentos. A falta de tais autorizações impediria a exploração eficaz do produto ou torná-la-ia praticamente impossível. A *Hässle* invoca, a este respeito, no essencial, a letra e a *ratio* do regulamento.

48. Quanto à letra, a *Hässle* baseia-se no princípio geral da interpretação, pelo qual as formulações derogatórias constantes de um acto normativo exprimem também um conteúdo derogatório. Assim, o Regulamento n.º 1768/92 prescindiu, no artigo 8.º, n.º 1, alínea c), artigo 13.º, n.º 1 e artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, de uma referência expressa à Directiva 65/65. Daqui se depreende que também se podia incluir autorizações posteriores. A nova versão do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92 também sustenta esta interpretação. A ficção legal de que estamos perante autorizações, na acepção da Directiva 65/65, para os novos Estados-Membros, tendo em conta o artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1768/92, mostra que no artigo 3.º, alínea b), do Regulamento toma-se como base a primeira «autorização», que tem de ser diferente das da Directiva 65/65.

49. Esta interpretação estaria em consonância com a *ratio* do Regulamento n.º 1768/92: como resulta, em especial, do terceiro e sétimo considerandos, da exposição de motivos da Comissão relativamente à proposta de regulamento e dos trabalhos preparatórios, a *ratio* deste regulamento é a concessão de uma protecção prolongada de patentes que sirva de compensação pelo tempo passado em processos deste tipo. A duração da protecção «efectiva» conferida pela patente, portanto a efectiva utilidade económica da patente de base, estaria, sem certificado, limitada ao período que resta após a *última* autorização

obrigatória até ao decurso da patente de base. Caso apenas se visse no artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, uma autorização para especialidades farmacêuticas, na acepção da Directiva 65/65, não seria alcançada a compensação pretendida pelo Regulamento n.º 1768/92.

50. Quanto ao argumento de que esta interpretação causaria incerteza jurídica, a Hässle contrapõe que a preocupação de certeza jurídica da já referida preocupação geral do regulamento não pode ser posta em causa: o que levaria à incerteza jurídica seria antes uma interpretação estrita do artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do regulamento, que se baseasse numa autorização apenas na acepção da Directiva 65/65.

51. A *Ratiopharm*, a Comissão, os Governos dinamarqueses, neerlandeses e espanhol defendem que o artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, se refere exclusivamente às autorizações para especialidades farmacêuticas na acepção da Directiva 65/65. Apoiam-se — em parte nos argumentos do órgão jurisdicional de reenvio — na letra, na *ratio* e no sistema do Regulamento n.º 1768/92, assim como numa incerteza jurídica que, caso contrário, seria de recear na concessão de certificados.

52. É de concluir da letra do artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, que a autoriza-

ção é concedida para o produto «como medicamento». Deste modo, apenas pode significar uma autorização para especialidades farmacêuticas na acepção da Directiva 65/65. O complemento que o artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, e o artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92, pode receber por força da adesão de novos Estados-Membros em nada altera esta posição.

53. Apenas uma referência exclusiva às autorizações para especialidades farmacêuticas na acepção da Directiva 65/65 é conforme à *ratio* do Regulamento n.º 1768/92. Como se retira, nomeadamente, dos terceiro e quarto considerandos, assim como do artigo 2.º do regulamento, o certificado é uma compensação pela duração do processo nos termos da Directiva 65/65 e não por razões especiais — económicas —, uma vez que o Regulamento n.º 1768/92 não pretende conceder uma garantia pela eficiente utilidade económica dos direitos de propriedade industrial nos produtos médicos. É o que resulta, em especial, dos trabalhos preparatórios.

54. Por último, a sistemática do Regulamento n.º 1768/92 sustenta também a tese de que a «primeira autorização na Comunidade» apenas pode representar uma autorização, na acepção da Directiva 65/65. O artigo 8.º, n.º 1, alínea a), subalínea iv), e alínea c), do regulamento utilizam a mesma noção, remetendo aí expressamente para o artigo 3.º, alínea b), do regulamento. Esta disposição, em compensação, apenas refere inequivocamente

as autorizações para especialidades farmacêuticas, na acepção da Directiva 65/65. Em apoio do acórdão do Tribunal de Justiça no processo Yamanouchi²⁹, argumenta-se que o artigo 19.º é, enquanto regime transitório, tecnicamente reconduzido a parte principal do regulamento, pelo que o artigo 19.º, n.º 2, do regulamento, prevalece sobre o prazo para o pedido (artigo 7.º) e o artigo 19.º, n.º 1, do regulamento, prevalece sobre os requisitos da concessão (artigo 3.º, alínea b).

devesse igualmente ser interpretado — o que todas as partes nestes argumentos, à excepção do Reino da Dinamarca, aceitam — no sentido de que a «primeira autorização de colocação no mercado» não tem forçosamente de ser a primeira autorização no Estado-Membro do pedido, estaríamos perante outra incerteza. As autoridades do Estado-Membro do pedido teriam então de analisar se existem processos especiais de autorização noutros Estados-Membros, e quais são esses processos, assim como apreciar se a efectiva utilidade económica depende, no caso concreto, de se obter uma autorização. Não é, assim, de excluir que diferentes autoridades chegassem a diferentes avaliações.

55. Todavia, teme-se sobretudo o surgimento de incerteza jurídica, caso se considere determinantes outros processos de autorização, diferentes dos da Directiva 65/65. Com efeito, tais processos não estariam — ao contrário dos da Directiva 65/65 — harmonizados a nível comunitário. Por esta razão, não seria evidente para os sujeitos afectados pelo Regulamento n.º 1768/92 se existiriam outros obstáculos à colocação no mercado, e quais seriam esses obstáculos, ou — apenas — à «comercialização efectiva» em cada Estado-Membro. Isto contrariaria a uniformidade de regimes pretendida pelo Regulamento n.º 1768/92. De resto, uma referência a outras autorizações, que não a autorizações para especialidades farmacêuticas, na acepção da Directiva 65/65, provocaria incerteza jurídica na determinação do período de validade do certificado (artigo 13.º do Regulamento n.º 1768/92), uma vez que o artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, e o artigo 13.º utilizam a mesma noção. Se o artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo,

Apreciação

56. A fundamentação para o facto de, no âmbito do artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1768/92, juntamente com a autorização para especialidades farmacêuticas, na acepção da Directiva 65/65, poder ser necessária uma eventual autorização complementar exigida pelo direito nacional, apoia-se, essencialmente, na letra da disposição e numa determinada visão da *ratio* do regulamento.

57. Importa observar, em primeiro lugar, que, por si, a versão alemã, na medida em que refere «uma» primeira autorização,

29 — Acórdão de 12 de Junho de 1997 (já referido na nota 27).

não pode levar à conclusão irrefutável de que o legislador comunitário quis, no artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, tornar necessária (mais) uma autorização de colocação no mercado, além da prevista pela Directiva 65/65. Na verdade, é correcto pensar que a versão alemã, bem como outras versões da disposição, seja ambígua, visto utilizar o artigo indefinido «uma». A versão dinamarquesa e a versão inglesa utilizam, todavia, o artigo definido «a» e outras versões linguísticas (como a grega e a finlandesa) não utilizam qualquer artigo, seja definido ou indefinido.

58. De igual modo, a nova versão do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 1768/92, que resulta do Acto de Adesão da Áustria, da Suécia e da Finlândia, e foi invocada por ambas as partes, não permite sustentar qualquer das interpretações do artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo. É que uma ficção, como a que consta desta disposição, pressupõe, para ser coerente, que as autorizações até então concedidas nestes Estados não o sejam na acepção da Directiva 65/65. A razão para esta ficção reside no facto de que uma autorização anteriormente concedida num dos novos Estados-Membros nunca poderia ser, em razão da não aplicação do direito comunitário nessa altura, uma «autorização concedida nos termos do disposto na Directiva 65/65/CEE».

59. Além disso, não se pode forçosamente concluir do facto de o artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, não referir expressa-

mente as autorizações para especialidades farmacêuticas, na acepção da Directiva 65/65, que pode ser necessária (mais) uma autorização nacional de colocação no mercado. Com efeito, nem nos considerandos nem nos trabalhos preparatórios se refere com suficiente clareza que o Regulamento n.º 1768/92 pretendeu, com o prolongamento do período durante o qual um produto pode ser comercializado sob a protecção de direitos exclusivos de propriedade intelectual, compensar os atrasos na colocação no mercado resultantes dos processos nacionais de autorização *complementares* relativamente ao previsto na Directiva 65/65, e muito menos a que autorizações faz alusão.

60. É ainda menos evidente por que razão o legislador comunitário, na disposição fundamental do artigo 3.º, alínea b) (condições de obtenção), apenas devia referir a autorização, na acepção da Directiva 65/65, e no regime transitório do artigo 19.º, n.º 1, devia igualmente exigir, para a colocação no mercado, autorizações adicionais, sem o referir expressamente.

61. Também não resulta do sistema do Regulamento n.º 1768/92 qualquer indicação clara de que tenha sido intencionalmente omitida uma menção expressa à autorização para especialidades farmacêuticas, na acepção da Directiva 65/65, em cada um dos considerandos, no regime do período de validade do artigo 13.º e no regime transitório do artigo 19.º, n.º 1. No

entanto, devido à colocação do artigo 19.º no final do regulamento e ao seu carácter — assim expressamente assinalado — de disposição transitória, essa referência expressa não reveste uma necessidade imperativa. As seguintes razões são, para o efeito, determinantes:

62. O artigo 19.º prevê uma derrogação ao princípio geral de que uma disposição jurídica só é aplicável se todos os requisitos de aplicação da norma se realizarem *após* a sua entrada em vigor. O artigo 19.º, n.º 1, permite assim a concessão de um certificado no caso de um dos requisitos de aplicação da norma que tem de estar preenchido para a concessão do certificado já se tiver verificado *antes* da entrada em vigor do Regulamento n.º 1768/92. No entanto, este requisito de aplicação da norma só pode, em definitivo, ter por objecto a autorização para especialidades farmacêuticas na acepção da Directiva 65/65, uma vez que o regulamento não refere qualquer outra «autorização».

63. De resto, as dúvidas quanto à incerteza jurídica são igualmente convincentes. Com efeito, se se fizesse referência, no âmbito da disposição transitória, a processos especiais de autorização, não harmonizados a nível comunitário, nem o titular da patente de base nem o concorrente interessado na utilização do produto poderiam saber, com base no Regulamento n.º 1768/92, se poderia ser concedido um certificado para medicamentos «antigos» no Estado-Membro em causa ou se esse certificado teria

sido ilegalmente concedido. Acresce que não seria evidente saber quais as outras autorizações de colocação no mercado, além da autorização para especialidades farmacêuticas na acepção da Directiva 65/65, que seriam neste caso necessárias nos diferentes Estados-Membros³⁰.

64. Pelo exposto, deve admitir-se que a «autorização de colocação no mercado» do artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1768/92, apenas abrange a autorização para especialidades farmacêuticas, na acepção da Directiva 65/65 (ou da Directiva 81/851/CEE para os medicamentos veterinários).

2. Quanto à questão de saber se a «primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade» significa a primeira autorização no Estado-Membro do pedido ou em qualquer Estado-Membro

30 — A par da autorização requerida pela legislação em matéria de preços referida no processo principal e da inclusão na lista de medicamentos reembolsáveis elaborada pelos organismos de segurança social — sobretudo uma medida que favorece as vendas e não tanto uma «autorização» —, seria, com efeito, também concebível a existência de outras autorizações nacionais de colocação no mercado, que poderiam possivelmente servir para defender os consumidores, o meio ambiente ou a concorrência leal.

Argumentos das partes

65. A *Hässle* e o *Governo dinamarquês* defendem que é necessária a primeira autorização no Estado-Membro do pedido do certificado.

66. Alega-se, no essencial, com base no acórdão do Tribunal de Justiça no processo *Yamanouchi*³¹, que o Tribunal de Justiça interpretou o artigo 19.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1768/92 no sentido de que, para a aplicação do regime transitório, é necessária uma autorização no Estado-Membro do pedido. A autorização em qualquer Estado-Membro «só» é determinante para o cálculo do prazo de validade.

67. O artigo 19.º, n.º 1, do regulamento, refere-se porém, na opinião da *Hässle* e do *Governo dinamarquês*, a uma condição especial de concessão. Visto que a condição geral de concessão, prevista no artigo 3.º, alínea b), do regulamento, já se refere a uma autorização no Estado-Membro do pedido, o mesmo se aplica à condição de concessão do artigo 19.º, n.º 1.

68. Esta interpretação não está igualmente em contradição com a expressão «na Comunidade», uma vez que a Comunidade é a soma de todos os Estados-Membros, à qual também pertence o Estado-Membro do pedido. A utilização do artigo indefinido «uma» primeira autorização, que se encontra na versão alemã e noutras versões linguísticas, esclarece que podem existir várias «primeiras» autorizações na Comunidade. Por isso, a «primeira autorização» significa, no artigo 19.º, n.º 1 — bem como no artigo 3.º, alínea c), do regulamento —, a «primeira autorização» de várias autorizações que podem ser concedida no mesmo Estado-Membro.

69. A referência à autorização em qualquer Estado-Membro iria contra a *ratio* do regime transitório, dado que cada autorização de autoridades estrangeiras, nomeadamente a autorização para especialidades farmacêuticas, na acepção da Directiva 65/65, não é juridicamente necessária para a concessão do certificado no Estado-Membro do pedido. Seria, assim, incompreensível se o Regulamento n.º 1768/92 a ela fizesse referência.

70. A *Ratiopharm*, a *Comissão*, o *Governo francês* e o *Governo espanhol* sustentam que a concessão de um certificado depende do dia de referência da concessão de uma autorização em qualquer Estado-Membro. Invocam, no essencial, a letra do artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, que fala numa primeira autorização «na Comunidade». O Regulamento n.º 1768/92 utiliza nalgumas disposições as noções de

31 — Já referido na nota 27.

«autorização no Estado-Membro do pedido» e «na Comunidade» (artigo 8.º, n.º 1, alínea a), subalínea iv), artigo 9.º, n.º 2, alíneas d) e e), bem como artigo 11.º, n.º 1, alíneas d) e e), do Regulamento n.º 1768/92) mesmo simultaneamente. Daqui se retira que o Regulamento n.º 1768/92 respeitou intencionalmente esta diferença. Portanto, se uma disposição como o artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, falar em «na Comunidade», isso só pode ser entendido como uma autorização em qualquer Estado-Membro.

71. A referência à primeira autorização na Comunidade está, antes do mais, em ligação com o prazo de validade do certificado relevante. Numa referência à primeira autorização no Estado-Membro do pedido poderia ainda, por exemplo, ser prorrogado o prazo de validade do certificado.

Apreciação

Quanto à invocação do acórdão Yamanouchi

72. Importa, em primeiro lugar, ter em conta que as declarações do Tribunal de

Justiça no acórdão Yamanouchi³² dizem respeito a outra questão de interpretação³³ relacionada com o artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92. O Tribunal de Justiça declarou nesse acórdão que a condição do artigo 3.º, alínea b), também é válida para os medicamentos «antigos» incluídos no âmbito de aplicação do artigo 19.º, n.º 2, pelo que a concessão de um certificado complementar de protecção num Estado-Membro pressupõe que tenha sido previamente obtida uma autorização para especialidades farmacêuticas nesse Estado-Membro (Estado do pedido).

73. O Tribunal de Justiça declarou, pelo contrário, que o artigo 3.º do Regulamento n.º 1768/92 se funda, no que respeita às condições materiais de concessão, no processo de autorização para especialidades farmacêuticas *no Estado-Membro do pedido*, o que deve, portanto, ser igualmente válido para as condições de concessão dos certificados no âmbito de aplicação da disposição transitória (medicamentos «antigos»).

74. Assim, naquele processo, o Tribunal de Justiça apenas indirectamente se debruçou

32 — Já referido na nota 27.

33 — Pode-se, contudo, conceder às partes que as declarações nos fundamentos do acórdão não são verdadeiramente claras. As declarações nos n.ºs 24 e 25, em especial, demonstram que não foram distinguidas com suficiente clareza a disposição relativa ao período de validade do artigo 13.º e a disposição transitória do artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92. Talvez não se devesse aceitar, tendo em conta a questão concreta do processo principal, que o Tribunal de Justiça, com a formulação de que a primeira autorização «só» é relevante para o cálculo do prazo de validade, quisesse na verdade dizer que a primeira autorização na Comunidade não tem, em nenhuma outro ponto do regulamento, qualquer relevância.

sobre a «primeira autorização», concretamente, na medida em que constitui uma condição de concessão do artigo 3.º [alínea b) conjugada com a alínea d)] do Regulamento n.º 1768/92. No caso em apreço, não estão em causa, todavia, as condições de concessão dos certificados no âmbito de aplicação da disposição transitória mas sim a interpretação do próprio âmbito de aplicação.

Quanto à utilização das noções de «primeira autorização *no Estado-Membro do pedido*» e de «primeira autorização *na Comunidade*» na totalidade do Regulamento n.º 1768/92

Quanto à redacção do artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1768/92

75. Quanto à questão da redacção do artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1768/92, importa, em primeiro lugar, referir que este fala claramente em «primeira autorização *na Comunidade*» (sem itálico no original). Quanto à argumentação baseada na versão alemã e em outras versões linguísticas de que se fala em «uma» primeira autorização, remetemos para o acima³⁴ exposto relativamente à não uniformidade das versões linguísticas da disposição.

76. O Regulamento n.º 1768/92, além de no artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, utiliza as noções de «primeira autorização no Estado-Membro do pedido» e de «primeira autorização na Comunidade» igualmente noutras disposições. As diferentes referências são, de seguida, individualmente evidenciadas, sendo ainda analisado o significado da utilização das respectivas noções. Pode dizer-se que a referência à primeira autorização *no Estado do pedido*, por um lado, e a referência à primeira autorização *na Comunidade*, por outro, bem como a utilização das duas noções dentro de um mesmo artigo não é mera coincidência. Com efeito, são assim salvaguardas determinadas exigências e efeitos da concessão de certificados, que revelam, no seu conjunto, uma determinada orientação do Regulamento n.º 1768/92. Esta deve ser encontrada e, por último, ser utilizada na interpretação do artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do regulamento.

77. O artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 refere-se à primeira autorização *no Estado-Membro do pedido*. O pano de fundo desta norma é o seguinte:

34 — V., *supra*, n.º 57.

78. Nos termos da Directiva 65/65, devem ser concedidas autorizações para especialidades farmacêuticas para cada especialidade farmacêutica. Por esta razão, podem, num Estado-Membro, ser instruídos, ao mesmo tempo ou sucessivamente, vários processos nos termos da Directiva 65/65 para várias especialidades farmacêuticas, com base no mesmo³⁵ produto protegido por uma patente de base. Uma destas autorizações é assim «no Estado-Membro [...] a primeira autorização de colocação deste produto no mercado», na acepção do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92.

79. A referência à obtenção da primeira destas autorizações para especialidades farmacêuticas no Estado-Membro do pedido é relevante para efeitos do início do prazo para o pedido de certificados que — como demonstraremos — tem efeitos bastante restritivos para o titular de uma patente de base.

80. O certificado apenas é concedido, nos termos do artigo 3.º, alínea d), conjugado com o artigo 7.º, n.º 1, do regulamento, se o pedido for feito no prazo de seis meses após a conclusão, com êxito, do primeiro processo de autorização nos termos das

disposições relativas às especialidades farmacêuticas para um determinado produto no Estado-Membro do pedido. Na verdade, a partir de um certo produto podem ser fabricados vários medicamentos. No entanto, por força do regulamento, após o decurso do referido prazo, só deixa assim de ser possível pedir o certificado para um produto se tiver sido concedida uma autorização posterior para uma especialidade farmacêutica de outro medicamento. Isto resulta da conjugação com o artigo 3.º, alínea c), que prevê que só pode ser concedido um certificado para um produto, mesmo que, com base neste, tiverem sido desenvolvidos diversos medicamentos.

81. Nestes termos, importa, em resumo, declarar que o titular de uma patente de base só tem, assim, uma oportunidade de pedir um certificado para o seu produto. Para o efeito, apenas dispõe de um curto período de tempo que começa o mais cedo possível, isto é, a partir do momento em que o produto pode, nos termos da legislação sobre os medicamentos, ser autorizado no *Estado-Membro do pedido* pelo menos sob a forma de especialidade farmacêutica. Afigura-se, portanto, que a referência ao *Estado-Membro do pedido*, no artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92, é favorável a uma aplicação restritiva do regulamento.

35 — É também possível que sejam fabricados medicamentos com base em produtos que estão protegidos por mais do que uma patente de base. Se bem que, quanto a este ponto, a redacção do Regulamento n.º 1768/92 não seja clara, o Tribunal de Justiça considera em tais casos possível a concessão de vários certificados (para cada patente de base). É o que refere o acórdão no processo C-181/95 (Biogen, já referido na nota 9).

82. A referência à primeira autorização *na Comunidade* encontra-se — além do artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, aqui em discussão — no regime relativo ao período de validade do certificado

(artigo 13.º do Regulamento n.º 1768/92). Este regime enquadra-se no seguinte contexto:

83. O cálculo do prazo de validade de um certificado deve orientar-se, essencialmente, pela duração deste processo, uma vez que o Regulamento n.º 1768/92 pretende, com os certificados, criar uma compensação pela redução da utilidade económica do direito de exclusividade em razão do processo nos termos da Directiva 65/65. Os processos nos termos da Directiva 65/65 iniciam-se, em geral, simultaneamente com o pedido da patente de base e terminam com a obtenção de uma autorização. Desta duração descontam-se, globalmente, cinco anos, podendo do tempo restante obter-se, no total, um máximo de cinco anos de prazo de validade do certificado.

84. Se o prazo de validade apenas fosse calculado com base na duração do primeiro processo terminado no *Estado-Membro do pedido*, o prazo de validade do respectivo certificado nacional — devido à redução uniforme a nível comunitário — seria, em princípio, tanto mais longo quanto longo este processo tivesse sido. Não foi evidentemente isto que se pretendeu, uma vez que o artigo 13.º, n.º 1, do regulamento toma a duração desse processo como ponto de partida dos cálculos, sendo que foi após a conclusão do processo que se concedeu a primeira autorização para especialidades farmacêuticas *na Comunidade*. Em caso de pedido simultâneo de patentes de base e de início do processo nos termos da Directiva 65/65, a base para o cálculo do prazo de validade do certificado no Estado do

pedido é, portanto, o processo mais curto num determinado Estado-Membro e não já, forçosamente, a duração do processo que efectivamente reduziu a utilidade económica da patente de base no Estado do pedido³⁶.

85. O artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92 contém ainda — igualmente pela referência intencional à «primeira autorização [...] na Comunidade» — outra restrição do período de validade do certificado. O seu cálculo não é efectuado com base na duração total deste primeiro processo concluído num determinado Estado-Membro da Comunidade. A base de cálculo é antes o período de tempo compreendido entre o pedido da patente de base *no Estado do pedido* e a conclusão do primeiro processo nos termos da legislação sobre os medicamentos em qualquer Estado-Membro³⁷. Este cálculo tem por efeito que os certificados, — independentemente da data do pedido da patente de base, terminam, nos diferentes Estados-

36 — Exposição de motivos da proposta da Comissão (já referida na nota 18).

37 — Por isso, a título de exemplo, se o processo nos termos da Directiva 65/65 apenas terminasse mais cedo num determinado Estado-Membro pelo facto de a patente de base aí ter sido previamente pedida, e, consequentemente, se o processo nos termos da legislação sobre os medicamentos começasse e acabasse mais cedo, a base de cálculo do prazo de validade do certificado ficaria reduzida ao período compreendido entre a caducidade da patente de base no Estado do pedido e o termo do processo nos termos da Directiva 65/65 em qualquer Estado-Membro.

-Membros, sempre no mesmo dia³⁸, o que permite uma conclusão a este respeito, quando a protecção do direito da propriedade intelectual em relação a um produto terminou na totalidade da Comunidade.

86. Daqui se conclui que um certificado concedido nos termos do Regulamento n.º 1768/92 raramente abrange, devido ao prazo de validade delimitado pelo seu artigo 13.º, n.º 1, a totalidade da duração do respectivo processo nacional nos termos da Directiva 65/65. Em primeiro plano parecem, antes, estar a aceleração do processo nos termos da Directiva 65/65 e a segurança jurídica de certificados que terminam ao mesmo tempo. Isto deve ser salvaguardado pela referência à «primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade».

38 — Um exemplo: uma patente de base foi apresentada num Estado-Membro «A» em 1979. O prazo de validade de vinte anos da patente de base terminou no Estado-Membro A em 1999. O processo da Directiva 65/65 teve início em 1979 e durou cerca de oito anos. Segundo a fórmula do artigo 13.º do Regulamento n.º 1768/92, o prazo de validade de um certificado no Estado-Membro A é determinado da seguinte forma: 8 anos — 5 anos = 3 anos. O prazo de validade do certificado termina, no Estado-Membro A, em 2002. No Estado-Membro do pedido, B, a patente de base foi apresentada um ano mais tarde, em 1980, portanto, e terminou no ano 2000. O prazo de validade do certificado requerido para o Estado-Membro B é então calculado com base no período de tempo compreendido entre o fim da patente de base em B e o fim do processo no primeiro Estado-Membro da Comunidade, ou seja, o Estado-Membro A. O processo em A terminou após oito anos, em 1987. Contudo, não se toma como base a totalidade da duração do processo, mas apenas a restante duração a partir do pedido da patente de base em B, ou seja, 1980 — 1987 = 7 anos. Segundo a fórmula do artigo 13.º do Regulamento n.º 1768/92, o prazo de validade de um certificado no Estado-Membro B é o seguinte: 7 anos — 5 anos = 2 anos. O início do período de validade é o fim da patente de base em B, ou seja, o ano 2000. O prazo de validade do certificado termina, assim, em B, em 2002 — portanto, na mesma data que o certificado em A.

87. A par da referência à primeira autorização *no Estado do pedido* (artigo 3.º, alínea d)) e da referência à primeira autorização *na Comunidade* (artigo 13.º) encontram-se nalgumas disposições do Regulamento n.º 1768/92 as duas formulações *simultaneamente*: é o caso do artigo 8.º (conteúdo do pedido), do artigo 9.º (publicação do pedido) e do artigo 11.º (publicação da concessão) do regulamento.

88. No entanto, não se podem daqui retirar conclusões relevantes para a resposta a dar às questões prejudiciais. A utilização das duas noções em simultâneo apenas se prende com o facto de a) para o pedido do certificado para análise das condições de concessão e do respeito do prazo (artigos 3.º e 7.º do Regulamento n.º 1768/92) e para a publicação deste pedido e publicação da concessão do certificado apenas ser relevante a data de referência da primeira autorização *no Estado-Membro* do pedido, mas b) no cálculo do prazo de validade é determinante data de referência da primeira autorização *na Comunidade*³⁹.

Conclusões quanto à utilização da noção de «primeira autorização na Comunidade» no artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1768/92

89. Com o regime transitório do artigo 19.º, n.º 1, é possível pedir certificados

39 — V. igualmente as conclusões do advogado-geral N. Fennelly no processo Yamanouchi (já referido na nota 27).

para produtos cujos processos de autorização para especialidades farmacêuticas já tenham terminado alguns anos antes da entrada em vigor do regulamento, de tal modo que já não estariam incluídos no âmbito de aplicação do regulamento. Como vimos⁴⁰, o artigo 19.º, n.º 1, contém uma derrogação às regras gerais da aplicação temporal de um regulamento que, precisamente por esta razão, deve ser objecto de uma interpretação estrita.

90. Em minha opinião, esta disposição deve, contudo, ser também interpretada de modo estrito em conformidade com o carácter globalmente restritivo do Regulamento n.º 1768/92, acima⁴¹ salientado. Uma interpretação estrita não permite, todavia, que a data de referência para determinar os medicamentos «antigos» passíveis de beneficiar de certificado seja fixada em função do processo nos termos da Directiva 65/65 terminado em primeiro lugar no Estado do pedido. É o que resulta das seguintes considerações:

91. A data de referência da «primeira autorização» no artigo 19.º, n.º 1, é a data em que terminou um processo nos termos da Directiva 65/65 através da concessão de uma autorização. Esta tem de ocorrer após uma das datas fixadas nos primeiro, segundo e terceiro parágrafos (1 de Janeiro de 1982, ou 1985 ou 1988). Se a primeira autorização *no Estado-Membro do pedido*

fosse decisiva para a data de referência, então a data seria tanto mais facilmente ultrapassada quanto mais longo tivesse sido o processo nos termos da legislação sobre os medicamentos no Estado-Membro do pedido.

92. Um regime uniforme a nível comunitário que fixa a data de referência tomando como base a data mais antiga («primeira» autorização na Comunidade) conduz, ao invés, a uma aplicação uniforme a nível comunitário do Regulamento n.º 1768/92 aos medicamentos «antigos». Com efeito, excluem-se todos os produtos para cujos medicamentos foi concedida uma autorização para especialidades farmacêuticas após a data mais antiga. No entanto, a data mais antiga é aquela em que se estabelece que uma especialidade farmacêutica pode, em princípio, ser autorizada com base no produto susceptível de obter um certificado — é o momento em que foi concedida, *em determinado Estado-Membro*, uma autorização para especialidades farmacêuticas, na acepção da Directiva 65/65.

93. Por tudo isto importa declarar que a «primeira autorização [...] na Comunidade» do artigo 19.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1768/92, significa a primeira autorização em qualquer Estado-Membro da Comunidade e não a primeira autorização no Estado-Membro do pedido.

40 — V., *supra*, n.º 62.

41 — V., *supra*, n.ºs 79 e segs. e 82 e segs.

C — *Quanto às terceira e quarta questões prejudiciais — efeitos jurídicos da violação do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92*

94. O conteúdo essencial das terceira e quarta questões prejudiciais prende-se com o problema de saber quais os efeitos jurídicos inerentes à concessão de um certificado complementar de protecção que, se o artigo 19.º, n.º 1, tivesse sido correctamente aplicado, não poderia ter sido concedido.

Argumentos das partes

95. A *Hässle*, o *Governo dinamarquês* e o *Governo neerlandês* defendem que a concessão de um certificado em violação do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, não implica a nulidade do certificado. Como fundamentação, diz-se, no essencial, que o artigo 15.º, n.º 1, do regulamento contém uma enumeração taxativa das causas de nulidade («será anulado: [...] se [...]») e o artigo 19.º, n.º 1, nada refere. O artigo 15.º, n.º 1, confere aqui a necessária certeza jurídica no direito da propriedade intelectual. O Regulamento n.º 1610/96 relativo à concessão de certificados para os produtos fitofarmacêuticos é, de resto, largamente idêntico ao Regulamento n.º 1768/92, mas também aí o legislador comunitário — consciente da problemática — não previu a nulidade como consequência da violação do regime transitório. De resto, a não

observância, pelas autoridades competentes do Estado do pedido, de uma autorização para especialidades farmacêuticas anteriormente concedida por outro Estado-Membro não é um erro de tal modo grave que justifique uma nulidade, nos termos do artigo 15.º É o que resulta, entre outros, do artigo 10.º, n.º 5, em que «[o]s Estados-Membros podem prever que a concessão do certificado [...] se efectue sem exame das condições previstas nas alíneas c) e d) do artigo 3.º»

96. A *Hässle* e o *Governo dinamarquês* partilham a opinião de que em caso de violação do artigo 19.º, n.º 1, deve, em vez da nulidade do certificado, ser feito um novo cálculo do seu prazo de validade. No artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96, prevê-se expressamente o cálculo do prazo de validade em caso de indicação errada da data da primeira autorização de colocação no mercado. Este efeito deve, como indicado pelo décimo sétimo considerando do Regulamento n.º 1610/96, ser igualmente aplicado no âmbito do Regulamento n.º 1768/92. A expressão «*mutatis mutandis*» permite também uma aplicação às disposições que não são expressamente mencionadas neste considerando.

97. O *Governo neerlandês* — sem manifestar expressamente uma preferência pelo novo cálculo do prazo de validade — defende, em geral, que os efeitos da violação do artigo 19.º, n.º 1, se regem, nos termos do artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1768/92, pela legislação nacional.

98. A *Ratiopharm*, a *Comissão* e o *Governo francês* — invocando, em parte, o acórdão do Tribunal de Justiça no processo Yamanouchi — sustentam que a não observância do regime de referência do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, tem de ter como consequência a nulidade absoluta do certificado. O artigo 19.º, n.º 1, trata, bem como o artigo 3.º do regulamento, de uma condição da concessão de certificados. Se a não observância de uma das condições referidas no artigo 3.º levar à nulidade absoluta dos certificados, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea a), o mesmo tem de ser válido — seja através de interpretação extensiva, por analogia ou por aplicação directa do artigo 15.º — para a não observância do artigo 19.º, n.º 1.

99. A *Comissão* defende, em princípio, que o artigo 19.º, n.º 1, prevê uma definição do âmbito de aplicação objectivo do Regulamento n.º 1768/92, sendo, por isso, incompatível um novo cálculo do prazo de validade com a função de exclusão de um regime de referência. No entanto, a *Comissão* considera, subsidiariamente — referindo-se ao décimo sétimo considerando do Regulamento n.º 1610/96 —, que é possível efectuar um novo cálculo do prazo de validade nos termos do direito nacional, por força do artigo 17.º deste regulamento.

100. A *Ratiopharm* contesta a referência ao artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96, uma vez que o seu décimo sétimo considerando remete para diversas disposições do Regulamento n.º 1768/92,

mas não directamente para o seu artigo 19.º, n.º 1. Uma correcção do prazo de validade também só é aqui adequada como efeito, se a violação de uma disposição levar a uma determinação errada do prazo de validade, o que não é o caso.

Apreciação

101. Em primeiro lugar, não se trata aqui da questão de saber se o elenco das causas de nulidade do artigo 15.º do Regulamento n.º 1768/92 é ou não exaustivo ou se pode extrair-se uma consequência jurídica por analogia com o artigo 15.º, n.º 1, alínea a).

102. Se, com efeito, foi concedido um certificado complementar de protecção nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, ainda que não estejam preenchidas as condições do artigo 19.º, n.º 1, esta concessão processou-se fora do âmbito de aplicação do regulamento. Assim sendo, também não é possível, como consequência, existir uma causa de nulidade na aceção do artigo 15.º, n.º 1 — nem por interpretação extensiva, nem por analogia das suas causas de nulidade. Um certificado concedido sem observância das prescrições do Regulamento n.º 1768/92 não é um «certificado complementar de protecção», na aceção do Regulamento n.º 1768/92, não podendo, como tal, reclamar os efeitos protectores do artigo 5.º

103. De acordo com as declarações acima expendidas, tão-pouco há que discutir, em minha opinião, um *novo cálculo do prazo de validade*, com base no artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96. No caso de o Tribunal de Justiça não partilhar desta opinião, gostaria, ainda assim, com a devida concisão, tomar posição quanto à quarta questão prejudicial.

104. Um novo cálculo do prazo de validade não consta como consequência no Regulamento n.º 1768/92. O regulamento apenas conhece as causas de nulidade do seu artigo 15.º, n.º 1, atribuindo às ordens jurídicas dos Estados-Membros a cominação de eventuais consequências de outro tipo de erros. O artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96, determina que, em certos casos, seja efectuado um novo cálculo do prazo de validade. Nos termos do décimo sétimo considerando do Regulamento n.º 1610/96, estas modalidades valem igualmente, «*mutatis mutandis*», para a «interpretação» do artigo 17.º do Regulamento n.º 1768/92⁴².

105. O eventual novo cálculo do prazo de validade, como previsto pelo artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96, foi inteiramente pensado para o caso de o prazo de validade do certificado ter sido *mal* calculado, em violação do artigo 13.º

42 — Deve ser deixada em aberto a questão de saber se o princípio da certeza jurídica é respeitado quando o legislador comunitário ordena que as consequências concretas de um regulamento são determinadas através de uma dada «interpretação» do mesmo diploma, sendo que a imposição de tal interpretação se encontra noutra regulamento e tão-só nos respectivos considerandos.

do Regulamento n.º 1768/92, por exemplo por no pedido de certificado ter sido mal indicada a data determinante para esse cálculo.

106. No entanto, isto não quer dizer que qualquer erro *relacionado com uma data errada* ocorrido por ocasião da concessão de um certificado acarrete um novo cálculo do prazo de validade. Isto é em especial válido para os «certificados» que foram concedidos em desrespeito das datas de referência do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92. Porém, o prazo de validade de um «certificado» concedido nestes termos não foi, por esta razão, necessariamente mal calculado.

107. Por último, o facto de o novo cálculo do prazo de validade efectuado em caso de concessão de um certificado em violação do artigo 19.º, n.º 1, do regulamento, só ter efeitos para o certificado do Estado-Membro do pedido opõe-se a que se proceda a esse novo cálculo. O prazo de validade dos certificados para o mesmo produto nos outros Estados-Membros não seria afectado, uma vez que as autoridades só podem corrigir o prazo de validade de certificados concedidos no próprio Estado-Membro. Tal não permitiria que os prazos de validade de todos os certificados concedidos na Comunidade para um produto terminassem ao mesmo tempo, o que afectaria a — acima exposta⁴³ — segurança jurídica, que deve ser alcançada com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92.

43 — V., *supra*, n.º 85.

IV — Conclusão

108. Pelo exposto, proponho ao Tribunal de Justiça que responda às questões prejudiciais do seguinte modo:

1. Da análise da disposição transitória prevista no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92 e do seu diferente regime de datas de referência não resultou qualquer incompatibilidade com direito comunitário de grau hierárquico superior.
2. A noção de «primeira autorização de colocação no mercado da Comunidade» do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, deve ser interpretada no sentido de que nela só se inclui a primeira autorização para a colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica, na acepção da Directiva 65/65 ou da Directiva 81/851/CEE, concedida em qualquer Estado-Membro.
3. Se — como acontece no processo principal — tiver sido concedido um certificado em violação da disposição transitória do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, não pode ser invocado nenhum direito com base no Regulamento n.º 1768/92.