

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)  
19 de Outubro de 2004\*

No processo C-31/03,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE,

apresentado pelo Bundesgerichtshof (Alemanha), por decisão de 17 de Dezembro de 2002, entrado no Tribunal de Justiça em 27 de Janeiro de 2003, no processo intentado por

**Pharmacia Italia SpA**, anteriormente Pharmacia & Upjohn SpA,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

composto por: R. Silva de Lapuerta, presidente de secção, C. Gulmann (relator) e S. von Bahr, juízes,

advogado-geral: F. G. Jacobs,  
secretário: R. Grass,

vistos os autos e após a audiência de 17 de Março de 2004,

\* Língua do processo: alemão.

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Pharmacia Italia SpA, por M. Kindler, Rechtsanwalt,
  
- em representação do Governo do Reino Unido, por R. Caudwell, na qualidade de agente, assistida por C. Birss, barrister,
  
- em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por K. Banks, na qualidade de agente, assistida por W. Berg, Rechtsanwalt,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 29 de Abril de 2004,

profere o presente

### **Acórdão**

1 O pedido de decisão prejudicial incide sobre a interpretação 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 medicamentos (JO L 182, p. 1, a seguir «regulamento»).

- 2 A questão submetida foi suscitada no âmbito de um litígio que opõe a Pharmacia Italia SpA (a seguir «Pharmacia») ao Deutsches Patentamt (serviço alemão de patentes) na sequência da recusa oposta àquela sociedade por este último em relação a um pedido de passagem de um certificado complementar de protecção (a seguir «certificado»).

### **Enquadramento jurídico**

- 3 Resulta do segundo, do terceiro e do quarto considerando do regulamento ter o Conselho verificado que o período que decorre entre a apresentação de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») desse medicamento reduz a protecção efectiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação. O regulamento destina-se a remediar esta protecção insuficiente.
- 4 O artigo 1.º do regulamento prevê, nomeadamente, que, para efeitos deste regulamento, se entende por «medicamento» qualquer substância ou composição com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais, por «produto» o princípio activo ou a composição de princípios activos contidos num medicamento e por «patente de base» uma patente que protege um produto como tal.
- 5 O artigo 2.º do regulamento 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.»

6 As duas directivas a que é feita referência no artigo 2.º do regulamento são, respectivamente:

- a 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), substituída pela 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),
  
- a Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários (JO L 317, p. 1; EE 13 F12 p. 3), substituída pela Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311, p. 1).

7 O artigo 3.º do regulamento dispõe:

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

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

- b) O produto tiver obtido, enquanto medicamento, uma [AIM] válida, nos termos do disposto na Directiva 65/65/CEE ou na Directiva 81/851/CEE, conforme o caso;
  
- c) O produto não tiver sido já objecto de um certificado;
  
- d) A autorização referida na alínea b) for a primeira [AIM] do produto, como medicamento.»

8 O artigo 4.º do regulamento prevê:

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

9 Segundo o artigo 13.º, n.º 1, do regulamento, «[o] certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data de apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira [AIM] na Comunidade, reduzido um período de cinco anos».

10 O artigo 19.º do regulamento, que faz parte das disposições transitórias, prevê:

«1. Pode ser concedido um certificado para qualquer produto que, à data de entrada em vigor do presente regulamento, esteja protegido por uma patente de base em vigor e para o qual tenha sido obtida uma primeira [AIM] da Comunidade, como medicamento, após 1 de Janeiro de 1985.

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

[...]»

### **O litígio no processo principal e a questão prejudicial**

11 Resulta da decisão de reenvio que:

- A Pharmacia era titular da patente alemã n.º 31 12 861, entrada em 31 de Março de 1981 e, entretanto, caducada. O primeiro pedido desta patente referia-se a derivados da ergolina e seus sais, farmacologicamente aceitáveis, obtidos por adição de ácidos orgânicos ou inorgânicos. O segundo subpedido referia-se a um composto conhecido sob a denominação comum internacional de «Cabergolina»;

- Em 15 de Junho de 1994, o medicamento «Dostinex» foi autorizado na Alemanha. Tratava-se da primeira AIM, no território nacional, do produto protegido como medicamento. A autorização identifica a substância activa do medicamento como sendo a «Cabergolina». Este princípio activo tinha sido autorizado pela primeira vez como medicamento para uso humano em 21 de Outubro de 1992, nos Países Baixos. O medicamento para uso veterinário «Galastop», que contém também o princípio activo «Cabergolina», tinha sido autorizado na Itália desde 7 de Janeiro de 1987;
  
  - A Pharmacia apresentou, em 13 de Dezembro de 1994, um pedido de certificado ao Deutsches Patentamt. Esse certificado era pedido, a título principal, para o princípio activo «Cabergolina» sob a forma de base livre ou de sal obtido por adição de um ácido e, a título subsidiário, para o princípio activo do medicamento «Dostinex» sob todas as formas protegidas pela patente de base.
- 12 O Deutsches Patentamt indeferiu o pedido, indicando que, segundo o artigo 19.º do regulamento, um certificado só pode ser passado se o produto a proteger tiver sido objecto de uma primeira AIM na Comunidade após a data fixada pelo Estado-Membro em causa (a saber, na Alemanha, 1 de Janeiro de 1988) e que esta condição não se encontrava preenchida, no caso em apreço, por a primeira AIM obtida na Comunidade ser a concedida em 1987 na Itália. Esta decisão foi confirmada pelo Bundespatentgericht (tribunal federal das patentes).
- 13 A Pharmacia, considerando que, para efeitos de aplicação do artigo 19.º do regulamento, a primeira AIM na Comunidade era a concedida nos Países Baixos para o medicamento para uso humano, interpôs recurso desta última decisão para o Bundesgerichtshof, que decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«O facto de, antes da data prevista no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, ter sido concedida a um produto, num Estado-Membro, uma [AIM] como medicamento para uso veterinário obsta à concessão de um certificado complementar de protecção noutro Estado-Membro da Comunidade com base num medicamento para uso humano autorizado neste Estado-Membro, ou o único critério a tomar em conta é o momento em que o produto foi autorizado como medicamento para uso humano na Comunidade?»

### Quanto à questão prejudicial

14 A título transitório, o artigo 19.º do regulamento prevê que pode ser concedido um certificado para qualquer produto, ou seja, para qualquer princípio activo ou composição de princípios activos contidos num medicamento, na condição de que:

— à data da entrada em vigor do regulamento, ou seja, em 2 de Janeiro de 1993, o produto estivesse protegido por uma patente de base em vigor, e

— tivesse sido obtida uma primeira AIM para o produto, como medicamento, na Comunidade e após uma certa data, a saber, na Alemanha, 1 de Janeiro de 1988.

15 A questão submetida incide sobre a interpretação da segunda destas condições. Mais precisamente, destina-se a saber se, quanto a um pedido de concessão de um certificado para um produto que obteve uma AIM como medicamento para uso

humano no Estado-Membro em que o pedido é feito, a primeira AIM na Comunidade referida no artigo 19.º do regulamento deve ser uma AIM concedida para um medicamento para uso humano, tal como sustenta a Pharmacia, ou se se pode tratar também de uma AIM concedida para um medicamento para uso veterinário, tal como alegam as autoridades alemãs.

16 No seu acórdão de 11 de Dezembro de 2003, Hässle (C-127/00, Colect., p. I-14781), o Tribunal de Justiça interpretou o artigo 19.º do regulamento e decidiu nomeadamente:

— a primeira AIM na Comunidade referida neste artigo não se destina a substituir a AIM prevista no artigo 3.º, alínea b), do referido regulamento, antes constitui uma condição suplementar na hipótese de esta última autorização não ser a primeira para o produto, como medicamento, na Comunidade (n.º 73);

— a expressão «primeira [AIM]» não deve ser interpretada de maneira diferente consoante a disposição do Regulamento n.º 1768/92 em que surge. O mesmo sucede, *a fortiori*, com a expressão «primeira [AIM] da Comunidade» (n.º 72).

17 Embora a Pharmacia admita que a redacção do artigo 19.º, n.º 1, do regulamento se refere de modo geral a uma primeira AIM na Comunidade, sem fazer distinção entre as AIM para medicamentos para uso humano e os medicamentos para uso veterinário, alega, no entanto, que resulta de um exame de conjunto das disposições

do regulamento, da sua economia e do seu objectivo que o regulamento estabelece uma distinção de princípio entre os medicamentos para uso humano e os medicamentos para uso veterinário, de modo que, num caso como o que está em apreço, a primeira AIM a tomar em consideração é a concedida a um medicamento para uso humano nos Países Baixos.

- 18 A este respeito, deve dizer-se que, embora seja exacto, tal como alega a Pharmacia, que o regulamento faz referência, no seu artigo 1.º, às doenças humanas ou animais e, nos seus artigos 2.º, 3.º, alínea b), 8.º, n.º 1, alínea b), e 14.º, alínea d), às Directivas 65/65 e 81/851, nem por isso daí resulta que o regulamento estabelece uma distinção de princípio entre as AIM concedidas a medicamentos para uso humano e as concedidas a medicamentos para uso veterinário, com as consequências invocadas pela Pharmacia. Com efeito, a noção de medicamento definida no artigo 1.º, alínea a), do regulamento faz referência indistintamente às doenças humanas e animais. Do mesmo modo, os artigos 2.º, 3.º, alínea b), 8.º, n.º 1, alínea b), e 14.º, alínea d), não distinguem os diferentes processos de autorização dos medicamentos veterinários dos processos dos medicamentos para uso humano. Estas disposições fazem apenas referência, em contextos diferentes, aos processos de AIM «por força da» Directiva 65/65 ou da Directiva 81/851 e às AIM concedidas ou cassadas «em conformidade» com estas directivas.

- 19 Seguidamente, deve dizer-se que:

- em conformidade com o artigo 1.º, alínea b), do regulamento, o conceito de produto, tal como utilizado no regulamento, é definido como um princípio activo ou uma composição de princípios activos de um medicamento,
  
- em conformidade com o artigo 3.º do regulamento, o certificado é concedido, nomeadamente, na condição de o produto, como medicamento, ter obtido uma AIM nos termos da Directiva 65/65 ou da Directiva 81/851 e

— em conformidade com o artigo 4.º do regulamento, a protecção conferida pelo certificado se estende apenas ao produto abrangido pela AIM do medicamento correspondente, para todas as utilizações do produto como medicamento, que tenham sido autorizadas antes do termo do certificado.

20 Daqui resulta, por um lado, que o critério determinante para a passagem do certificado não é o destino do medicamento e, por outro, que o objecto da protecção conferida pelo certificado diz respeito a toda e qualquer utilização do produto, como medicamento, sem que haja que distinguir a utilização do produto como medicamento para uso humano da utilização para uso veterinário.

21 Recordando que a noção de «primeira AIM na Comunidade» deve ser interpretada da mesma forma nas diferentes disposições do regulamento em que é mencionada, importa dizer que, de acordo com o seu sexto considerando, o regulamento tem como escopo fornecer uma solução uniforme a nível comunitário ao problema da insuficiência de protecção pela patente, evitando assim uma evolução heterogénea das legislações nacionais que provoque novas disparidades que seriam susceptíveis de entravar a livre circulação dos medicamentos no interior da Comunidade. Ora, uma interpretação como a proposta pela Pharmacia opor-se-ia à realização deste escopo. Com efeito, segundo esta interpretação, a duração da protecção conferida pelo certificado, calculada em conformidade com o artigo 13.º do regulamento, poderia ser diferente para um mesmo produto.

22 Finalmente, e pelas razões invocadas nos n.ºs 41 a 43 e 48 a 50 das conclusões do advogado-geral, deve dizer-se que nem a finalidade do artigo 19.º nem a economia do regulamento militam a favor da interpretação preconizada pela Pharmacia.

- 23 Nestas condições, e em conformidade com as observações apresentadas pelo Governo do Reino Unido e pela Comissão, deve responder-se à questão prejudicial que o facto de um produto ter obtido num Estado-Membro uma AIM como medicamento para uso veterinário, antes da data fixada no artigo 19.º, n.º 1, do regulamento, obsta a que, noutro Estado-Membro da Comunidade, seja passado um certificado com base num medicamento para uso humano autorizado nesse Estado-Membro.

### Quanto às despesas

- 24 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas com a apresentação de observações ao Tribunal, para além das das referidas partes, não são reembolsáveis.

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

**O facto de um produto ter obtido num Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado como medicamento para uso veterinário, antes da data fixada no artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos, obsta a que, noutro Estado-Membro da Comunidade, seja passado um certificado com base num medicamento para uso humano autorizado nesse Estado-Membro.**

Assinaturas.