

## CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL

YVES BOT

apresentadas em 25 de Fevereiro de 2010<sup>1</sup>

1. Uma empresa farmacêutica, titular de uma patente de um medicamento, autorizada, além disso, a colocar este medicamento no mercado pode beneficiar de uma prorrogação dos seus direitos exclusivos em virtude da atribuição de um «certificado complementar de protecção» cuja concessão, em cada Estado-Membro, é regulamentada pelo Regulamento (CEE) n.º 1768/92<sup>2</sup>.

2. No contexto da entrada em vigor do regulamento na Lituânia, o legislador comunitário adoptou uma disposição transitória nos

termos da qual o benefício dessa protecção complementar é reservado, nesse Estado, aos medicamentos que obtiveram autorização nacional de colocação no mercado antes da adesão do referido Estado à União Europeia.

3. Foi em aplicação desta disposição que as autoridades competentes lituanas recusaram conceder à empresa farmacêutica Kirin Amgen Inc.<sup>3</sup> um certificado complementar de protecção para o medicamento Aranesp. Apesar de este medicamento ter beneficiado de uma autorização comunitária de colocação no mercado, concedida em 2001 pela Comissão Europeia nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93<sup>4</sup>, estas autoridades consideraram que a recorrente no processo principal não possuía a autorização nacional de colocação no mercado exigível na Lituânia para poder beneficiar de uma protecção complementar.

1 — Língua original: francês.

2 — Regulamento 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), conforme alterado, em primeiro lugar, pelo Acto relativo às condições de adesão 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, de 29 de Agosto de 1994 (JO C 241, p. 21 e JO 1995, L 1, p. 1), em segundo lugar, pelo Acto relativo às condições de adesão da República Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da República da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia, de 23 de Setembro de 2003 (JO L 236, p. 33, a seguir «Acto de Adesão»), e, por fim, pelo Acto relativo às condições de adesão da República da Bulgária e da Roménia e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia, de 21 de Junho de 2005 (JO L 157, p. 203, a seguir, conjuntamente, «regulamento»).

3 — A seguir «recorrente no processo principal».

4 — Regulamento do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214, p. 1).

4. O Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Supremo Tribunal) (Lituânia) convida, assim, o Tribunal de Justiça a interpretar a referida disposição de modo a determinar o regime jurídico que deve, muito especificamente, ser aplicado a este tipo de situação, em que o titular da patente de base não possui, na Lituânia, autorização nacional de colocação no mercado, mas obteve, antes da adesão deste Estado à União, uma autorização comunitária de colocação no mercado concedida pela Comissão.

5. No âmbito das presentes conclusões, proponho ao Tribunal de Justiça que não proceda a uma interpretação ampla da disposição em causa, para o que se poderia espontaneamente inclinar, na medida em que o objectivo visado pelo legislador é o de assegurar uma protecção equivalente dos medicamentos em toda a União, mas, pelo contrário, que adopte uma interpretação estrita, em conformidade, de resto, com a jurisprudência desenvolvida pelo Tribunal de Justiça relativamente às derrogações previstas nos Actos de Adesão.

6. Esta é a razão pela qual, após ter especificado o contexto em que se processou a entrada em vigor do regulamento na Lituânia, proponho ao Tribunal de Justiça que declare que o regime transitório e derogatório fixado no artigo 19.º-A, alínea e), do regulamento não permite ao titular de uma patente de base, como a recorrente no processo principal, requerer na Lituânia a concessão de um certificado complementar de protecção.

## I — Quadro jurídico comunitário

### A — Tratado de Adesão e Acto de Adesão

7. O Tratado relativo à Adesão à União Europeia de dez novos Estados-Membros<sup>5</sup>, entre os quais a República da Lituânia, foi assinado em Atenas em 16 de Abril de 2003<sup>6</sup>. Este Tratado entrou em vigor em 1 de Maio de 2004<sup>7</sup>. Por força do artigo 1.º, n.º 2, deste Tratado, as condições de admissão e as adaptações dos Tratados desta decorrentes constam do Acto de Adesão, em anexo a este Tratado.

8. O artigo 2.º deste Acto prevê que «[a] partir da data da adesão, as disposições dos Tratados originários e os actos adoptados pelas Instituições e pelo Banco Central Europeu antes da adesão vinculam os novos Estados-Membros e são aplicáveis nesses Estados nos termos desses Tratados e do presente Acto».

5 — Trata-se da República Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da República da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca (a seguir «novos Estados-Membros»).

6 — JO 2003, L 236, p. 17 (a seguir «Tratado de Adesão»).

7 — V. artigo 2.º, n.º 2, do Tratado de Adesão.

9. Porém, nos termos do artigo 10.º do referido Acto, a aplicação destas disposições fica sujeita, a título transitório, às disposições derogatórias previstas no Acto de Adesão.

10. É assim que o Anexo II deste Acto introduz um novo artigo 19.º-A no Regulamento a favor dos novos Estados-Membros<sup>8</sup>. Esta disposição prevê as condições em que os produtos protegidos por uma patente de base, cuja colocação no mercado nos novos Estados-Membros foi autorizada antes de 1 de Maio de 2004, podem beneficiar, nos referidos Estados-Membros, de um certificado complementar de protecção.

11. As condições exigíveis para a apresentação de um pedido de certificado complementar de protecção na Lituânia foram fixadas pelo artigo 19.º-A, alínea e), do regulamento. Esta disposição tem o seguinte teor:

«[p]ode ser concedido um certificado para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor cujo pedido tenha sido apresentado após 1 de Fevereiro de 1994 e para o qual tenha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado como medicamento na Lituânia antes da data da adesão, desde que o pedido de

certificado seja apresentado no prazo de seis meses a contar da data da adesão.»

*B — Autorização de colocação no mercado dos medicamentos para uso humano*

12. Um medicamento não pode ser colocado no mercado de um Estado-Membro sem autorização de colocação no mercado, a qual tem por objectivo principal preservar a saúde pública.

13. A legislação actual é constituída por dois corpos de normas.

14. O primeiro corpo, constituído pelas Directivas 65/65/CEE<sup>9</sup> e 2001/83/CE<sup>10</sup>, engloba as disposições relativas às autorizações

8 — V. Anexo II, Capítulo 4 «Direito das Sociedades», Secção C, «Direitos da propriedade industrial», Ponto II «Certificados Complementares de Protecção» (JO 2003 L 236, p. 342).

9 — Directiva do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 22, p. 369; EE 13 F 1 p. 18), conforme alterada pelas Directivas 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986 (JO 1987, L 15, p. 36), e 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 (JO L 214, p. 22, a seguir «Directiva 65/65»). A Directiva 87/21 determinou as exigências aplicáveis à concessão das autorizações de colocação no mercado no caso específico de um procedimento simplificado. A Directiva 93/39 introduziu na legislação comunitária existente um procedimento de reconhecimento mútuo das autorizações nacionais de colocação no mercado, acompanhado de um procedimento comunitário de concertação e de arbitragem.

10 — Directiva 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), conforme alterada pela Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004 (JO L 136, p. 34, a seguir «Directiva 2001/83»).

nacionais de colocação no mercado e ao seu reconhecimento mútuo pelos outros Estados-Membros. Em aplicação deste procedimento nacional ou descentralizado, um laboratório farmacêutico deve apresentar a documentação necessária ao pedido de autorização de colocação no mercado à autoridade nacional competente, a qual examinará o processo à luz das exigências harmonizadas fixadas pelas referidas directivas. Caso o pretenda, o laboratório poderá, de seguida, dar início ao procedimento de reconhecimento desta autorização por parte dos outros Estados-Membros.

15. O segundo corpo de normas é constituído pelo Regulamento n.º 2309/93, que estabelece um procedimento centralizado de autorização de colocação no mercado a nível comunitário, produzindo efeitos jurídicos uniformes em todo o território da União. Este procedimento é obrigatório no caso de o medicamento em causa resultar da biotecnologia<sup>11</sup>, o que é o caso do Aranesp.

16. Nos termos do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2309/93, a autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o procedimento centralizado é válida em toda a Comunidade e «confere [em] cada Estado-Membro os mesmos direitos e obrigações que uma autorização de introdução no mercado concedida por esse

Estado-Membro em conformidade com o artigo 3.º da Directiva 65/65».

17. Além disso, nos termos do artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento n.º 2309/93, as autorizações de introdução no mercado serão publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* com indicação, nomeadamente, da data de autorização.

18. Por fim, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2309/93, a autorização é válida por cinco anos, podendo ser renovada por períodos de cinco anos, após análise pela agência de um processo contendo os dados actualizados relativos à farmacovigilância.

### C — Certificado complementar de protecção

19. O regulamento institui um certificado complementar de protecção, acessório de uma patente nacional ou europeia anteriormente concedida, com o objectivo de prolongar o período de validade dos direitos que esta última confere ao seu titular<sup>12</sup>. Por força da patente, este dispõe do direito exclusivo de

11 — Vide artigo 3.º do Regulamento n.º 2309/93.

12 — Como precisou o Tribunal de Justiça no n.º 27 do acórdão de 13 de Julho de 1995, Espanha/Conselho (C-350/92, Colect., p. I-1985), este certificado complementar de protecção não constitui um novo título de propriedade industrial.

produzir e comercializar o produto patenteado, assim como do direito de se opor a qualquer violação do referido direito<sup>13</sup>.

20. O regulamento entrou em vigor em 2 de Janeiro de 1993.

21. 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 considerando do regulamento).

22. Com efeito, as actividades de investigação farmacêutica exigem 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, de forma a assegurar a salvaguarda da saúde pública, a colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica está sujeita à concessão de uma autorização, após 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<sup>14</sup> (terceiro e quarto considerando do regulamento). Esta situação ameaça ocasionar uma deslocação dos centros de investigação situados nos Estados-Membros para países que oferecem uma melhor protecção, como os Estados Unidos da América ou o Japão (quinto considerando do regulamento).

23. 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 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 considerando do regulamento).

13 — V. acórdão de 31 de Outubro de 1974, *Sterling Drug* (15/74, *Collect.*, p. 475, n.º 9).

14 — O artigo 63.º, n.º 1, da Convenção relativa à concessão de patentes europeias, concluída em Munique em 5 de Outubro de 1973 (*Recueil des traités des Nations unies*, 1978, vol. 1065, n.º 16208, p. 199, a seguir «convenção relativa à patente europeia») prevê que o período de protecção da patente é de 20 anos a contar da data da apresentação do pedido. Quando a Comissão apresentou a sua proposta de regulamento (CEE) do Conselho relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos [COM (1990) 101 final], calculou em quatro anos, em média, o tempo que, neste sector da indústria, decorre desde a data da apresentação do pedido de patente e a data em que o invento é colocado no mercado (n.º 51 do preâmbulo da proposta). Assim sendo, o período efectivo de exclusividade conferido por uma patente fica, na prática, reduzido a 16 anos. No sector farmacêutico, todavia, a necessidade de respeitar outros rigorosos requisitos antes de ser concedida uma autorização de comercializar um medicamento novo significa que, frequentemente, irão decorrer muito mais de quatro anos antes que o titular da patente possa esperar começar a amortizar o seu investimento. Nestes termos, o período efectivo de exclusividade será correspondentemente mais pequeno. Esta situação resulta de procedimentos administrativos, aliás, reconhecidos e considerados necessários à protecção da população quando da comercialização de medicamentos.

24. Além disso, a fim de conceder aos medicamentos uma protecção efectiva suficiente e equivalente àquela de que beneficiam outros sectores tecnológicos, 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 do regulamento).

25. O âmbito de aplicação do regulamento é definido no artigo 2.º como abrangendo os produtos protegidos por uma patente e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua colocação no mercado, a um procedimento de autorização administrativa por força da Directiva 65/65/CEE (substituída pela Directiva 2001/83).

26. O artigo 3.º do 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 já obtido um certificado e, por fim, que a autorização acima mencionada seja a primeira autorização de colocação no mercado do produto como medicamento.

27. Nos termos do artigo 5.º do regulamento, «o certificado confere os mesmos direitos

que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações».

28. Nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do regulamento, 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 do regulamento.

29. Por força do artigo 13.º do Regulamento, 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.

30. Por fim, os artigos 19.º e 19.º-A do regulamento prevêem medidas transitórias em relação à concessão dos certificados complementares de protecção nos Estados-Membros resultantes das três últimas adesões.

31. No que diz respeito à República da Lituânia, as disposições transitórias encontram-se fixadas no artigo 19.º-A, alínea e), do regulamento, nos termos anteriormente citados.

## II — Matéria de facto e tramitação no processo principal

32. A recorrente no processo principal é titular de uma patente europeia cujo pedido foi apresentado em 16 de Agosto de 1994 nos termos da convenção relativa à patente europeia. Foi concedida em 1997 e protege o medicamento Aranesp.

33. Nos termos do Acordo relativo à aplicação do artigo 3.º, n.º 3, do Acordo de Cooperação no domínio das patentes entre o Governo da República da Lituânia e a Organização Europeia de Patentes<sup>15</sup>, os efeitos desta patente europeia foram, em primeiro lugar, alargados à República da Lituânia, a pedido do requerente. Em conformidade com o artigo 1.º do anexo deste acordo, intitulado «Disposições que regulam a extensão à Lituânia da validade das patentes europeias», uma patente europeia que seja extensível à República da Lituânia produz os mesmos efeitos e está sujeita às mesmas condições que uma patente nacional concedida nos termos da lei lituana relativa às patentes.

34. De seguida, a República da Lituânia aderiu à convenção relativa à patente europeia em 1 de Dezembro de 2004<sup>16</sup>.

35. Dado que o Aranesp é um medicamento resultante da tecnologia de recombinação de ADN, o pedido de autorização de colocação no mercado foi apresentado em conformidade com o procedimento centralizado previsto no Regulamento n.º 2309/93. A autorização foi concedida em 8 de Junho de 2001.

36. Na sequência da adesão da República da Lituânia à União em 1 de Maio de 2004, a recorrente no processo principal apresentou, em 29 de Outubro de 2004, um pedido de certificado complementar de protecção ao Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Instituto Nacional das patentes da República da Lituânia).

37. Este Instituto indeferiu o pedido em 28 de Setembro de 2005 pelo facto de a recorrente no processo principal não possuir a autorização de colocação no mercado exigida na Lituânia. Na sequência, esta última interpôs recurso desta decisão, ao qual a Câmara de Recurso do Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras negou provimento. Esta considerou que a recorrente no processo principal não tinha, de qualquer modo, apresentado o pedido de certificado complementar de

15 — *Recueil des traités des Nations unies*, 1995, vol. 1885, n.º I-32085, p. 518. Este acordo foi assinado em Munique em 25 de Janeiro de 1994 e entrou em vigor em 5 de Julho de 1994. Por fim, foi rescindido em 30 de Novembro de 2004, na sequência da entrada em vigor da convenção relativa à patente europeia na Lituânia, em 1 de Dezembro de 2004.

16 — O Governo Lituano depositou, em 3 de Setembro de 2004, o seu instrumento de adesão à convenção relativa à patente europeia e ao Acto relativo à revisão desta Convenção, de 29 de Novembro de 2000.

protecção no prazo de seis meses previsto no artigo 7.º do regulamento.

2) No caso de resposta afirmativa à primeira questão, qual é a relação entre o artigo 19.º e o artigo 7.º do Regulamento [...] para efeitos do cálculo do prazo de seis meses e qual destes artigos é necessário aplicar?

38. A recorrente no processo principal interpôs, a seguir, outros recursos, em primeiro lugar, para o Vilniaus Apygardos Teismas (tribunal regional de Vilnius) e, seguidamente, para o Lietuvos Apeliacinis Teismas (tribunal de recurso). Foi negado provimento a estes recursos com fundamento, essencialmente, em motivos análogos aos invocados pela Câmara de Recurso do Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras. A recorrente no processo principal recorreu, então, para o Lietuvos Aukščiausiasis Teismas.

3) Uma autorização de colocação de um produto no mercado na Comunidade Europeia entrou em vigor incondicionalmente na República da Lituânia a partir da data da adesão desta à União Europeia?

### III — Reenvio prejudicial

39. O Lietuvos Aukščiausiasis Teismas ordenou a suspensão da instância e submeteu ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

4) No caso de resposta afirmativa à terceira questão, *a entrada em vigor* da autorização de colocação do produto no mercado pode ser equiparada à sua *obtenção* para efeitos do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento [...]?»

«1) A “data de entrada em vigor do presente regulamento”, referida no artigo 19.º, n.º 2, do Regulamento [...] deve ser entendida, relativamente à República da Lituânia, como a data da adesão desta à União Europeia?

40. Foram apresentadas observações escritas e orais pela recorrente no processo principal, pelos Governos lituano, checo, letão e húngaro e pela Comissão.

#### IV — Apreciação

##### A — Objecto do litígio

41. O objecto do litígio respeita ao período de exclusividade a que a recorrente no processo principal tem direito na Lituânia ao abrigo da patente de base de que é titular para o medicamento Aranesp.

42. Como indiquei, a recorrente no processo principal é titular de uma patente europeia de um medicamento cujo pedido foi apresentado ao Instituto Europeu de Patentes em 16 de Agosto de 1994. De seguida, a mesma obteve, por parte da Comissão, a primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade em 8 de Junho de 2001. Foi com base nesta primeira autorização que a recorrente no processo principal apresentou na Lituânia, em 29 de Outubro de 2004, um pedido de certificado complementar de protecção. As autoridades lituanas negaram o benefício de tal protecção complementar com fundamento no facto de, em primeiro lugar, a recorrente no processo principal não ter apresentado o pedido no prazo de seis meses previsto no artigo 7.º do regulamento e, em segundo lugar, não possuir a autorização nacional de colocação no mercado exigida pelas disposições transitórias previstas no Acto de Adesão.

43. A recorrente no processo principal encontra-se, por conseguinte, na seguinte situação:

- Nos Estados-Membros nos quais teve a possibilidade de apresentar um pedido de certificado complementar de protecção no prazo previsto no artigo 7.º do regulamento<sup>17</sup> e o obteve, beneficiará de uma protecção dos seus direitos até Agosto de 2016<sup>18</sup>.
- Em contrapartida, na falta de certificado complementar de protecção na Lituânia, a recorrente no processo principal perderá os direitos exclusivos de produção e de comercialização associados à sua patente no termo desta, isto é, em Agosto de 2014. A partir desta data, já não poderá, por conseguinte, opor-se à colocação no

17 — Trata-se, portanto, dos Estados que eram Membros da União em 7 de Dezembro de 2001, tendo a autorização sido concedida em 8 de Junho do mesmo ano.

18 — Como indiquei, o período de protecção da patente europeia é de 20 anos a contar da data de apresentação do pedido. A patente de que é titular a recorrente no processo principal deveria, portanto, caducar em Agosto de 2014. Além disso, é necessário acrescentar o período da protecção complementar facultada pelo certificado, fixada no artigo 13.º do regulamento. Esta, recorde-se, 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 (no caso em apreço, sete anos), reduzido de um período de cinco anos. O certificado complementar de protecção terá, por conseguinte, um período de validade de dois anos e produzirá efeitos no termo legal da patente europeia, isto é, a partir de Agosto de 2014.

mercado na Lituânia de uma versão genérica do Aranesp<sup>19</sup>.

diferenciação implicaria para o medicamento em causa condições de comercialização diferentes em cada Estado-Membro, o que seria susceptível de entrar a livre circulação dos medicamentos na Comunidade e assim afectar directamente o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno<sup>22</sup>.

44. Tal situação provoca, portanto, uma protecção diferenciada do medicamento na Comunidade, situação a cujos riscos o Tribunal de Justiça já aludiu nos acórdãos Espanha/Conselho, já referido<sup>20</sup>, e AHP Manufacturing<sup>21</sup>.

45. Nos termos desta jurisprudência, tal diferenciação, para um medicamento idêntico, «daria lugar a uma fragmentação do mercado, caracterizada por mercados nacionais onde o medicamento estaria ainda protegido e mercados onde essa protecção já não existiria». Segundo o juiz comunitário, esta

46. O presente processo confronta, portanto, a referida jurisprudência com o caso particular de um medicamento não poder beneficiar *a priori* de uma protecção complementar num novo Estado-Membro devido às disposições transitórias expressamente adoptadas no âmbito das negociações de adesão à União.

19 — A recorrente no processo principal será, portanto, confrontada com uma nova concorrência pelos preços, visto que o medicamento genérico, que apresenta a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e a mesma forma farmacêutica que o medicamento de referência, será vendido a um preço muito mais acessível. No âmbito de um inquérito sectorial recente, relativo ao sector farmacêutico, a Comissão concluiu que cerca de metade dos medicamentos patenteados são confrontados com a chegada de medicamentos genéricos no mercado quatro a sete meses após o termo da protecção conferida pela patente e pelo certificado complementar de protecção. Segundo este estudo, o preço destes medicamentos genéricos é, em média, 25% inferior ao preço do medicamento de referência tal como foi fixado antes da perda da sua exclusividade (v. Comunicação da Comissão «*Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*», de 8 de Julho de 2009 [COM(2009) 351 final, p. 10 e 11]).

20 — N.º 36.

21 — Acórdão de 3 de Setembro de 2009 (C-482/07, Colect., p. I-7295, n.º 35).

47. Com o seu reenvio prejudicial, o órgão jurisdicional lituano convida o Tribunal de Justiça a interpretar as disposições transitórias adoptadas a favor da República da Lituânia e pretende, assim, determinar o regime jurídico a aplicar a uma situação como a do processo principal.

22 — V. acórdãos já referidos Espanha/Conselho (n.ºs 35 e 36) e AHP Manufacturing (n.ºs 35 e 36).

B — *Quanto à primeira e à segunda questões prejudiciais*

1. Observações preliminares sobre o alcance da primeira e da segunda questões prejudiciais

48. Com as duas primeiras questões, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, essencialmente, qual dos dois artigos, o artigo 7.º ou o artigo 19.º do regulamento, é aplicável ao caso em apreço e interroga-se sobre a relação existente entre cada uma destas duas disposições.

49. No âmbito do processo de cooperação entre os órgãos jurisdicionais nacionais e o Tribunal de Justiça instituído no artigo 267.º TFUE, compete a este dar ao órgão jurisdicional nacional uma resposta útil que lhe permita decidir o litígio que lhe foi submetido. Nesta óptica, compete ao Tribunal de Justiça, se necessário, reformular as questões que lhe foram submetidas<sup>23</sup>.

50. Por outro lado, o Tribunal de Justiça tem por missão interpretar todas as disposições do direito da União de que os órgãos jurisdicionais nacionais necessitam para decidir os litígios que lhes são submetidos, ainda que essas disposições não sejam expressamente referidas nas questões que lhe são apresentadas por esses órgãos jurisdicionais<sup>24</sup>.

51. Decorre da decisão de reenvio que estas duas primeiras questões prejudiciais se baseiam na premissa de que o regime jurídico aplicável na Lituânia aos pedidos de certificado complementar de protecção é determinado nos artigos 7.º e 19.º do regulamento. Ora, na minha opinião, tal premissa é errada.

52. Com efeito, o artigo 7.º do regulamento fixa o prazo aplicável em princípio a todos os pedidos de certificado complementar de protecção, sem levar em conta as disposições transitórias que foram expressamente adoptadas com vista à adesão dos novos Estados-Membros à União. Quanto ao artigo 19.º do regulamento, este prevê o regime transitório aplicável aos Estados-Membros da União em 1 de Janeiro de 1993, assim como aos Estados-Membros resultantes do alargamento de 1 de Janeiro de 1995, isto é, a

23 — Acórdão de 11 de Março de 2008, Jager (C-420/06, Colect., p. I-1315, n.º 46).

24 — *Ibidem* (n.º 47).

República da Áustria, a República da Finlândia e o Reino da Suécia<sup>25</sup>.

53. Ora, para determinar o regime jurídico aplicável a uma situação como a do processo principal, é necessário fazer referência ao artigo 19.º-A, alínea e), do regulamento, que é o único artigo que estabelece o regime transitório e derogatório adoptado a favor da República da Lituânia quando das negociações de adesão à União.

54. Nestas condições, penso que não é necessário à decisão da causa no processo principal responder à primeira questão prejudicial que visa a interpretação do artigo 9.º, n.º 2, do regulamento.

25 — A relação existente entre estas duas disposições foi já explicada pelo Tribunal de Justiça no acórdão de 11 de Dezembro de 2003, Hässle (C-127/00, Colect. p. I-14781). Como salienta o juiz comunitário, o artigo 19.º do regulamento é uma disposição transitória que introduz uma derrogação ao artigo 7.º do regulamento. Nos termos do artigo 19.º, n.º 2, do regulamento, o titular de uma patente de base pode apresentar um pedido de certificado complementar de protecção no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do regulamento nos casos e nas condições particulares referidos no n.º 1 da referida disposição: quando o produto, na data da entrada em vigor do regulamento ou na data da adesão da República da Áustria, da República da Finlândia e do Reino da Suécia, já está protegido por uma patente de base em vigor e já obteve uma primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade ou no território destes três Estados após 1 de Janeiro de 1985; quando o certificado deva ser concedido na Dinamarca, na Alemanha e na Finlândia, a data de 1 de Janeiro de 1985 é substituída pela de 1 de Janeiro de 1988; quando o certificado deva ser concedido na Bélgica, em Itália e na Áustria, a data de 1 de Janeiro de 1985 é substituída pela de 1 de Janeiro de 1982.

55. Além disso, a fim de poder dar uma resposta útil ao órgão jurisdicional de reenvio, proponho ao Tribunal de Justiça que reformule a segunda questão e que considere que, com esta, o referido órgão jurisdicional pretende saber se o artigo 19.º-A, alínea e), do regulamento deve ser interpretado no sentido de que permite ao titular de uma patente de base de um medicamento requerer às autoridades competentes lituanas a concessão de um certificado complementar de protecção se, antes da adesão da República da Lituânia à União, este medicamento tiver obtido uma autorização comunitária de colocação no mercado concedida pela Comissão em conformidade com o Regulamento n.º 2309/93, mas não tiver obtido autorização nacional de colocação no mercado.

2. Quanto à interpretação do artigo 19.º-A, alínea e), do regulamento

56. O artigo 19.º-A, alínea e), do regulamento especifica as três condições exigidas para a obtenção de um certificado complementar de protecção na Lituânia, ou seja, que o medicamento esteja protegido por uma patente de base em vigor pedida após 1 de Fevereiro de 1994, que tenha sido objecto de uma primeira autorização de colocação no mercado concedida pelas autoridades competentes lituanas antes da adesão da República da Lituânia à

União e que o pedido de certificado tenha sido apresentado no prazo de seis meses após esta adesão.

57. Para efeitos da minha apreciação, há que aplicar as normas de interpretação que o Tribunal de Justiça enunciou no que se refere às derrogações previstas pelos Actos de Adesão. Como observei, por força de jurisprudência assente, as derrogações devem limitar-se ao estritamente necessário e estar expressamente previstas<sup>26</sup>. Além disso, devem ser interpretadas de forma estrita, à luz da economia do sistema no qual se integram e devem, por fim, ser interpretadas com vista a assegurar uma realização mais fácil dos objectivos do Tratado e uma aplicação integral das suas normas<sup>27</sup>.

58. Recorde-se que, nos termos do artigo 2.º do Acto de Adesão, este baseia-se no princípio da aplicação imediata e integral das disposições do direito da União aos novos Estados-Membros. Além disso, por força do artigo 10.º deste acto, as derrogações apenas são admitidas na medida em que se encontrem expressamente previstas nas disposições transitórias<sup>28</sup>.

26 — V., nomeadamente, acórdão de 9 de Dezembro de 1982, Metallurgiki Halyps/Comissão (258/81, Recueil, p. 4261, n.º 8).

27 — V., nomeadamente, acórdãos de 5 de Dezembro de 1996, Merck e Beecham (C-267/95 e C-268/95, Colect., p. I-6285, n.º 23 e jurisprudência referida); de 3 de Dezembro de 1998, KappAhl (C-233/97, Colect., p. I-8069, n.º 18 e jurisprudência referida) e Hässle, já referido (n.º 52 e seguintes).

28 — Acórdão KappAhl, já referido (n.º 15 e jurisprudência referida).

59. Por consequência, sob reserva da aplicação do artigo 19.º-A do regulamento, as disposições deste regulamento são plenamente aplicáveis aos novos Estados-Membros desde a sua adesão à União.

60. Daqui resulta que, se o artigo 19.º-A do regulamento não autorizasse, a título derogatório, a concessão de um certificado complementar de protecção para os medicamentos que obtiveram uma primeira autorização de colocação no mercado nos novos Estados-Membros antes da sua adesão, não poderia ser concedido qualquer certificado complementar de protecção para os medicamentos que, mais de seis meses antes da adesão, obtiveram autorização de colocação no mercado em conformidade com o artigo 7.º do regulamento.

61. Com efeito, por força desta última disposição, o pedido de certificado complementar de protecção deve ser apresentado *no prazo de seis meses a contar da data em que o medicamento obteve uma primeira autorização de colocação no mercado concedida por um Estado-Membro nos termos da Directiva 65/65*. Tal é também o caso quando a autorização é concedida pela Comissão, nos termos do Regulamento n.º 2309/93<sup>29</sup>.

29 — Com efeito, segundo o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento n.º 2309/93, a autorização de introdução no mercado concedida em conformidade com o procedimento centralizado confere em cada Estado-Membro os mesmos direitos e obrigações que uma autorização de introdução no mercado concedida por um Estado-Membro em conformidade com as exigências harmonizadas fixadas pela Directiva 65/65.

62. O artigo 19.º-A, alínea e), do regulamento introduziu uma dupla derrogação ao artigo 7.º deste mesmo regulamento.

63. Por um lado, permite que seja apresentado um pedido de certificado complementar de protecção para um medicamento que, antes da sua colocação no mercado, não foi objecto de um procedimento de autorização administrativa em conformidade com a Directiva 65/65. Com efeito, o artigo 19.º-A, alínea e), do regulamento visa expressamente o caso dos medicamentos que foram objecto de um procedimento de autorização de colocação no mercado puramente nacional<sup>30</sup>.

64. Por outro lado, esta disposição introduz uma derrogação ao prazo de caducidade referido no artigo 7.º do regulamento, visto que poderá ser apresentado no prazo de seis meses a contar da entrada em vigor do regulamento no novo Estado-Membro um pedido de certificado complementar de protecção com base na obtenção de uma autorização puramente nacional de colocação no mercado. Na falta

dessa medida transitória, o titular da patente de base não poderia apresentar um pedido de certificado com fundamento no artigo 7.º do regulamento, visto que o prazo de seis meses previsto neste artigo expirou mesmo antes da entrada em vigor do regulamento neste Estado.

65. Resulta claramente da interpretação literal desta disposição que a mesma apenas é aplicável aos produtos que, como medicamentos, já obtiveram uma primeira autorização de colocação no Estado-Membro do pedido de certificado, isto é a República da Lituânia, na data da entrada em vigor do regulamento. A referida disposição não prevê qualquer derrogação em relação aos produtos que foram objecto de uma autorização comunitária de colocação no mercado concedida pela Comissão em conformidade com o Regulamento n.º 2309/93, e nem este último nem o regulamento fazem referência, implícita ou explicitamente, a esta questão.

30 — Questiono-me se, à semelhança das autorizações concedidas pelas autoridades austríacas, finlandesas e suecas, as autorizações concedidas pela República da Lituânia não foram equiparadas, por força do artigo 19.º-A do regulamento, a uma autorização concedida em conformidade com as exigências da Directiva 65/65. Tal foi expressamente esclarecido no artigo 3.º do regulamento no que diz respeito à República da Áustria, à República da Finlândia e ao Reino da Suécia. Com efeito, este artigo dispõe que uma autorização de colocação no mercado do produto, concedida em conformidade com a legislação nacional austríaca, finlandesa ou sueca, é considerada uma autorização concedida em conformidade com a Directiva 65/65. Em contrapartida, não existe disposição semelhante no que respeita às adesões subsequentes à União.

66. Assim sendo, em conformidade com as normas de interpretação que o Tribunal de Justiça já enunciou e tendo em conta a clareza da redacção do artigo 19.º-A, alínea e), do regulamento, parece-me difícil alargar o âmbito de aplicação desta disposição a um produto como o que está em causa no processo principal, cuja colocação no mercado foi autorizada pela Comissão mas não o foi pelas autoridades nacionais competentes.

67. Esta interpretação do artigo 19.º-A, alínea e), do regulamento parece-me conforme à economia do sistema em que se integra e aos objectivos prosseguidos pelo legislador comunitário.

68. O artigo 19.º-A do regulamento prevê, como o artigo 19.º do mesmo, um regime derogatório que permite aos produtos que já obtiveram uma primeira autorização de colocação no mercado nos novos Estados-Membros, antes da sua adesão, beneficiar de um certificado complementar de protecção. Segundo os Estados-Membros em causa, a natureza da autorização de colocação no mercado exigida para este efeito e a data em que esta deve ter sido concedida diferem.

69. Por exemplo, no que diz respeito à República Checa, a autorização de colocação no mercado deve ter sido obtida ou neste Estado depois de 10 de Novembro de 1999, ou na Comunidade, no máximo seis meses antes da adesão do referido Estado à União. Noutros Estados-Membros, como a República da Estónia, a República de Chipre, a República da Letónia, a República da Lituânia, a República de Malta, ao ainda a República da Eslovénia, a autorização de colocação no mercado deve ter sido concedida pelas autoridades nacionais antes de 1 de Maio de 2004. Em contrapartida, no que se refere à República da Hungria, à República da Polónia, ou ainda à República da Bulgária ou à Roménia, os dois Estados-Membros resultantes do último alargamento, basta que tenha sido concedida uma autorização de colocação no mercado após 1 de Janeiro de 2000. Neste último caso, ignora-se esta autorização deve ter sido concedida

pelas autoridades nacionais ou simplesmente na Comunidade.

70. Estes mecanismos específicos para cada um dos Estados-Membros foram justificados pelo Tribunal de Justiça no acórdão Hässle, já referido. Neste processo, foi submetido ao Tribunal de Justiça um pedido de interpretação e de apreciação da validade do artigo 19.º do regulamento, o qual, como observei, prevê medidas transitórias aplicáveis aos Estados-Membros da União a partir de 1 de Janeiro de 1993, bem como aos Estados-Membros resultantes do alargamento de 1 de Janeiro de 1995, isto é a República da Áustria, a República da Finlândia e o Reino da Suécia. Como observei, esta disposição prevê datas de referência para a apresentação de um pedido de certificado complementar de protecção diferentes consoante os Estados-Membros, o que, segundo a recorrente no processo principal, contraria o objectivo de harmonização no mercado interno.

71. O Tribunal de Justiça rejeitou esta argumentação tendo em conta o contexto particular das negociações de adesão no qual se insere o artigo 19.º do regulamento e os objectivos prosseguidos por cada uma das partes no âmbito do sector farmacêutico.

72. Assim, o juiz comunitário considerou, nos n.ºs 38 a 40 do acórdão Hässle, já referido, que cada uma das datas fixadas pelo artigo 19.º do regulamento é expressão da apreciação

efectuada por cada Estado-Membro em função, nomeadamente, do seu sistema de saúde, cuja organização e financiamento, como o Tribunal de Justiça admitiu, variam de um Estado-Membro para outro. Por conseguinte, o Tribunal de Justiça reconheceu que, embora à data da adopção do regulamento todos os Estados-Membros pretendessem proteger a indústria farmacêutica inovadora assegurando, pela concessão de um certificado, uma protecção efectiva dos detentores de patentes que lhes permitisse amortizar os investimentos efectuados na investigação, alguns deles pretendiam garantir por um período mais longo a realização de outros objectivos legítimos atinentes à sua política em matéria de saúde pública e, nomeadamente, assegurar a estabilidade financeira do seu sistema de saúde apoiando a indústria dos fabricantes de medicamentos genéricos.

73. Foi com base nestas diferenças de apreciação que o Tribunal de Justiça legitimou a fixação, a título transitório, destas datas de referência diferentes apesar de ter verificado a existência de uma falta de harmonização no que respeita aos produtos para os quais tinha sido obtida uma primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade entre 1 de Janeiro de 1982 e 1 de Janeiro de 1988.

74. Este raciocínio é, na minha opinião, perfeitamente transponível para o presente processo e advoga a favor de uma interpretação estrita do artigo 19.º-A, alínea e), do regulamento.

75. Com efeito, como o artigo 19.º do regulamento, o artigo 19.º-A deste mesmo regulamento consubstancia os resultados das negociações de adesão realizadas com os novos Estados-Membros e introduz mecanismos específicos para cada um deles.

76. Como foi já salientado pelo Tribunal de Justiça nos n.ºs 67 e 68 do acórdão Parlamento/Conselho<sup>31</sup>, as negociações de adesão destinam-se a solucionar as dificuldades que a adesão cria para a Comunidade ou para o Estado aderente. Ao oferecerem as possibilidades de diálogo e de cooperação, permitem a cada um dos futuros Estados-Membros afirmar o seu interesse em obter as derrogações transitórias necessárias tendo em conta, por exemplo, a impossibilidade de assegurarem a aplicação imediata dos novos actos comunitários no momento da adesão ou importantes problemas de ordem sócio-económica que tal aplicação poderia originar. No domínio farmacêutico, os interesses e os objectivos prosseguidos por cada uma das partes na negociação são numerosos. Pode tratar-se não apenas de garantir o equilíbrio financeiro do sistema de saúde nacional e de assegurar aos pacientes o acesso a medicamentos seguros, eficazes e acessíveis (apoiando, por exemplo, a indústria dos fabricantes de produtos

31 — Acórdão de 28 de Novembro de 2006 (C-413/04, Colect., p. I-11221), relativo à aplicação de determinadas disposições do direito comunitário derivado à República da Estónia.

genéricos<sup>32</sup>), mas também de criar um enquadramento comercial susceptível de estimular a investigação, de favorecer a inovação e de promover a competitividade do sector farmacêutico<sup>33</sup>. É, por conseguinte, a favor de mecanismos específicos, como os referidos no artigo 19.º-A do regulamento, que pode ser efectuada a devida ponderação entre os interesses particulares assim invocados e o interesse geral da Comunidade.

comunitária de colocação no mercado concedida pela Comissão nos termos do artigo 3.º do Regulamento n.º 2309/93, mas não tiver obtido autorização nacional de colocação no mercado.

*C — Quanto à terceira e à quarta questões prejudiciais*

77. Assim, embora a interpretação que proponho deixe efectivamente subsistir uma falta de harmonização em relação aos medicamentos que não obtiveram autorização de colocação no mercado na Lituânia antes da entrada em vigor do regulamento, penso que esta interpretação se impõe de forma a respeitar este equilíbrio e as negociações a ele relativas.

78. Tendo em consideração o conjunto destes elementos, sou da opinião que o artigo 19.º-A, alínea e), do regulamento deve ser interpretado no sentido de que não permite ao titular de uma patente de base em vigor de um medicamento requerer às autoridades competentes lituanas a concessão de um certificado complementar de protecção se, antes da adesão deste Estado à União, este medicamento tiver obtido uma autorização

79. Com a sua terceira questão, o órgão jurisdicional de reenvio convida o Tribunal de Justiça a precisar se a data em que a autorização comunitária de colocação no mercado foi alargada à República da Lituânia corresponde exactamente à data em que este Estado aderiu à União. Se for esse o caso, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, com a sua quarta questão, se esta primeira data pode ser equiparada à «data» de obtenção da «autorização [...] de colocação no mercado» na acepção do artigo 3.º, alínea b), do regulamento.

80. O órgão jurisdicional de reenvio pretende, essencialmente, saber se, num caso como o do processo principal, o prazo de seis meses previsto no artigo 7.º do regulamento para apresentar um pedido de certificado complementar de protecção pode começar a correr a contar da data em que a autorização comunitária de colocação no mercado foi alargada à República da Lituânia.

32 — O preço dos medicamentos genéricos é normalmente muito inferior ao dos medicamentos originais, o que permite reduzir os orçamentos da saúde pública e assegura o acesso a medicamentos seguros e inovadores a um maior número de pacientes.

33 — V. Comunicação da Comissão referida na nota 19 (p. 2).

81. É sabido que a adesão à União pressupõe para os novos Estados-Membros a aceitação integral e imediata do «acervo comunitário», sem prejuízo das adaptações aceites de comum acordo, como testemunham as disposições dos acordos de adesão.

82. Assim, nos termos do artigo 2.º do Acto de Adesão, as disposições dos Tratados originários e os actos adoptados antes da adesão pelas instituições vinculam os novos Estados-Membros a partir da sua adesão. Por conseguinte, como as partes defendem, a autorização comunitária de colocação no mercado que foi concedida pela Comissão para o Aranesp, nos termos do artigo 3.º do Regulamento n.º 2309/93, foi alargada à República da Lituânia na data em que a sua adesão à União se tornou efectiva, data essa em que adquiriu a qualidade de Estado-Membro, isto é em 1 de Maio de 2004.

83. Todavia, ao contrário do que defendem a Comissão e a recorrente no processo principal, penso que não é possível equiparar a data em que uma autorização foi alargada a um novo Estado-Membro à data da obtenção desta, na acepção do artigo 3.º, alínea b), do regulamento, mesmo numa situação como a que está em causa no processo principal.

84. Por um lado, tal interpretação equivaleria a introduzir uma derrogação às normas previstas no regulamento, apesar de esta última não ter sido expressamente prevista

pelo legislador comunitário. Ora, esta interpretação seria contrária à jurisprudência assente do Tribunal de Justiça segundo a qual as derrogações devem ser expressamente previstas<sup>34</sup>.

85. Por outro lado, parece-me que tal interpretação é dificilmente conciliável com o teor dos artigos 3.º, alínea b), e 7.º do regulamento, assim como com a economia e os objectivos visados por este.

86. Em primeiro lugar, é necessário ler os referidos artigos em conjugação com o artigo 3.º, alínea d), do regulamento. Com efeito, nos termos desta última disposição, a autorização de colocação no mercado referida nos artigos 3.º, alínea b), e 7.º do regulamento remete apenas para a *primeira autorização de colocação do produto no mercado* concedida nos termos da Directiva 65/65. Uma autorização de colocação no mercado que é alargada a um novo território nunca corresponderá, portanto, a uma *primeira autorização de colocação do produto no mercado*.

87. Em segundo lugar, esta interpretação poria em causa a clareza e a coerência do sistema instituído pelo regulamento.

34 — V., nomeadamente, acórdão Metallurgiki Halyps/Comissão, já referido (n.º 8).

88. Com efeito, a data em que a *primeira autorização de colocação no mercado* foi concedida a um medicamento constitui uma das pedras angulares do regulamento, visto que é ela que permite assegurar um período de protecção uniforme do medicamento ao abrigo da patente.

89. Recordo que, nos termos do regulamento, o titular de uma patente nacional ou europeia pode obter um certificado complementar de protecção em cada Estado-Membro da Comunidade nas mesmas condições<sup>35</sup>. Como salientou o advogado-geral F.G. Jacobs nas conclusões apresentadas no processo que deu lugar ao acórdão Espanha/Conselho, já referido, uma das consequências mais importantes do certificado é que a protecção ao abrigo da patente, no que diz respeito aos produtos abrangidos pelo certificado, caducará no mesmo momento em todos os Estados-Membros em que o certificado foi concedido, mesmo que os pedidos de concessão das patentes de base não tenham sido apresentados no mesmo ano<sup>36</sup>.

90. Este sistema baseia-se no artigo 13.º do regulamento e, particularmente, no mecanismo pelo qual o período de validade do certificado depende de um único evento, publicado no *Jornal Oficial das Comunidades*

*Europeias*<sup>37</sup>, isto é, a obtenção da primeira autorização de colocação no mercado do produto na Comunidade.

91. Um exemplo fictício, no qual se baseou o advogado-geral F.G. Jacobs neste mesmo processo, permite ilustrar este aspecto<sup>38</sup>. Este exemplo assenta no método de cálculo descrito no artigo 13.º do regulamento. Admita-se que o pedido de patente foi apresentado em 1990 no Estado-Membro A, e em 1991 no Estado-Membro B, caducando a protecção da patente, respectivamente, em 2010 e em 2011. A autorização de colocação no mercado do produto é concedida, em primeiro lugar, no Estado-Membro C, em 1998. Tal permite assim calcular o período de validade do certificado. No Estado-Membro A, este período de validade é de oito anos (1990-1998) menos cinco anos, produzindo o certificado efeitos em 2010 e caducando em 2013. No Estado-Membro B, o período de validade é de sete anos (1991-1998) menos cinco anos, produzindo o certificado efeitos em 2011 e, do mesmo modo, caducando em 2013<sup>39</sup>.

92. Este raciocínio é aplicável, por maioria de razão, numa situação como a que está em causa no processo principal, em que o titular apresentou um pedido de patente europeia e

35 — Acórdão AHP Manufacturing, já referido (n.º 35).

36 — V. n.º 44 das conclusões.

37 — Nos termos do artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento n.º 2309/93, a data em que a autorização de colocação no mercado é concedida pela Comissão é publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

38 — Recorde-se que, nos termos do artigo 13.º do regulamento, o período de validade deste certificado corresponde ao período que decorreu entre a data de apresentação do pedido de patente de base e a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, deduzida de um período de cinco anos.

39 — V. n.º 44 das conclusões.

obteve uma autorização comunitária de colocação no mercado.

uniforme na Comunidade, o que seria contrário ao objectivo de uniformização visado pelo regulamento.

93. Se se confundisse a data em que a primeira autorização de colocação no mercado foi obtida com a data em que esta autorização foi alargada aos novos Estados-Membros na sequência da sua adesão, tal prejudicaria o bom funcionamento do sistema instituído pelo regulamento. Com efeito, isso significaria que existiriam tantas datas diferentes de obtenção da primeira autorização quantas as adesões à União, e isto em relação a um único e mesmo produto. Se aplicar este raciocínio ao método de cálculo previsto no artigo 13.º do regulamento, o período de protecção do medicamento não seria, por conseguinte,

94. Tendo em consideração o conjunto destes elementos, proponho ao Tribunal de Justiça que responda ao órgão jurisdicional de reenvio que a autorização de colocação no mercado concedida pela Comissão para o medicamento Aranesp, nos termos do artigo 3.º do Regulamento n.º 2309/93, foi alargada à República da Lituânia em 1 de Maio de 2004. Proponho, igualmente, que o Tribunal de Justiça responda que esta data não pode ser equiparada à data de obtenção desta autorização na acepção do artigo 3.º, alínea b), do regulamento.

## V — Conclusão

95. Atentas as considerações que precedem, proponho ao Tribunal de Justiça que responda às questões prejudiciais colocadas pelo Lietuvos Aukščiausiasis Teismas nos seguintes termos:

«1) O artigo 19.º-A, alínea e), 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, conforme alterado, em primeiro lugar, pelo Acto relativo às condições de adesão 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, de 29 de Agosto de 1994, em segundo lugar, pelo Acto relativo

às condições de adesão à União Europeia da República Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da República da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia, de 23 de Setembro de 2003, e, por último, pelo Acto relativo às condições de adesão da República da Bulgária e da Roménia e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia, de 21 de Junho de 2005, deve ser interpretado no sentido de que não permite ao titular de uma patente de base em vigor de um medicamento requerer às autoridades competentes lituanas a concessão de um certificado complementar de protecção se, antes da adesão deste Estado à União Europeia, este medicamento tiver obtido uma autorização comunitária de colocação no mercado concedida pela Comissão Europeia, nos termos do artigo 3.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, mas não tiver obtido autorização nacional de colocação no mercado.

- 2) A autorização de colocação no mercado concedida pela Comissão para o medicamento Aranesp, nos termos do artigo 3.º do Regulamento n.º 2309/93, foi alargada à República da Lituânia em 1 de Maio de 2004. Esta data não pode ser equiparada à data de obtenção desta autorização na acepção do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92, conforme alterado.»