

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção)

2 de Setembro de 2010*

No processo C-66/09,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pelo Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Lituânia), por decisão de 10 de Fevereiro de 2009, entrado no Tribunal de Justiça em 16 de Fevereiro de 2009, no processo

Kirin Amgen Inc.

contra

Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras,

sendo interveniente:

Amgen Europe BV,

* Língua do processo: lituano.

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção),

composto por: J.N. Cunha Rodrigues, presidente de secção, P. Lindh, A. Rosas, U. Lõhmus (relator) e A. Ó Caoimh, juízes,

advogado-geral: Y. Bot,
secretário: C. Strömholm, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 3 de Fevereiro de 2010,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Kirin Amgen Inc., por D. Ušinskaitė-Filonovienė, advokatė, e A. Pakėnienė, conselheira em matéria de patentes, assistidas por C. Birss, QC,

- em representação do Governo lituano, por D. Kriaučiūnas, I. Jarukaitis e L. Mickienė, na qualidade de agentes,

- em representação do Governo checo, por M. Smolek, na qualidade de agente,

- em representação do Governo letão, por K. Drēviņa e E. Eihmane, na qualidade de agentes,

- em representação do Governo húngaro, por R. Somssich, K. Szíjjártó, M. Ficsor e M. Fehér, na qualidade de agentes,

- em representação da Comissão Europeia, por A. Steiblytė e H. Krämer, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 25 de Fevereiro de 2010,

profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a interpretação dos artigos 7.º e 19.º 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), conforme alterado 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 (JO 2003, L 236, p. 33, a seguir, respectivamente, «Regulamento n.º 1768/92» e «acto de adesão de 2003»).

- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a sociedade Kirin Amgen Inc. (a seguir «Kirin Amgen») ao Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Instituto Nacional das Patentes da República da Lituânia) a respeito da recusa deste último de lhe conceder um certificado complementar de protecção (a seguir «CCP») para o seu medicamento *Aranesp*.

Quadro jurídico

Acto de adesão de 2003

- 3 O artigo 2.º do acto de adesão de 2003 dispõe:

«A partir da data da adesão, as disposições dos Tratados originários e os actos adoptados pelas [i]nstituições 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 [a]cto.»

- 4 Nos termos do artigo 20.º do mesmo acto, «[o]s actos enumerados no anexo II do presente acto devem ser adaptados nos termos desse anexo».

- 5 O capítulo 4, C, II, com a epígrafe «Certificados complementares de protecção», constante do anexo II do referido acto, o qual se intitula «Lista referida no artigo 20.º do [a]cto de [a]desão [de 2003]», introduz um artigo 19.º-A no Regulamento n.º 1768/92.

Regulamento n.º 1768/92

- 6 O sexto, sétimo e décimo considerandos do Regulamento n.º 1768/92 referem o seguinte:

«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 e de, por isso, afectar directamente o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno;

Considerando que é pois necessário criar um [CCP] para os medicamentos relativamente aos quais tenha sido dada autorização de colocação no mercado [a seguir “ACM”] e que possa ser obtido a pedido do titular de uma patente nacional ou europeia nos mesmos termos em cada Estado-Membro; [...]

[...]

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 com[o] a nível comunitário.»

- 7 O artigo 3.º do referido regulamento estabelece os requisitos de obtenção do CCP nos seguintes termos:

«O [CCP] 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 [ACM] válida [...], nos termos do disposto na 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), conforme alterada pela Directiva 89/341/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989 (JO L 142, p. 11),] ou na 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), conforme alterada pela Directiva 90/676/CEE do Conselho, de 13 de Dezembro de 1990 (JO L 373, p. 15)], conforme o caso; [...]

- c) O produto não tiver sido já objecto de um [CCP];
- d) A autorização referida na alínea b) for a primeira [ACM] do produto [...], como medicamento.»

8 O artigo 7.º, n.º 1, do mesmo regulamento dispõe:

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

9 Nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92:

«O [CCP] 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 [ACM] na Comunidade, reduzido um período de cinco anos.»

10 Os artigos 19.º a 22.º do Regulamento n.º 1768/92 contêm disposições transitórias. O artigo 19.º tem a seguinte redacção:

«1. Pode ser concedido um [CCP] para qualquer produto que, à data da adesão, esteja protegido por uma patente e para o qual tenha sido obtida uma primeira [ACM] na Comunidade ou nos territórios da Áustria, da Finlândia, da Noruega ou da Suécia, após 1 de Janeiro de 1985.

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

No que respeita aos [CCP] 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.

2. O pedido de [CCP] a que se refere o n.º [1] deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.»

- 11 O artigo 19.º-A deste regulamento, sob a epígrafe «Disposições suplementares relativas ao alargamento da Comunidade», prevê:

«Sem prejuízo das outras disposições do presente regulamento, aplica-se o seguinte:

- a) i) Pode ser concedido um [CCP] para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor na República Checa e para o qual tenha sido obtida uma primeira [ACM] como medicamento na República Checa após 10 de Novembro de 1999, desde que o pedido de [CCP] tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização;

- ii) Pode ser concedido um [CCP] para qualquer medicamento que esteja protegido por uma patente de base em vigor na República Checa e para o qual tenha sido obtida uma primeira [ACM] como medicamento na Comunidade durante os seis meses anteriores à data da adesão, desde que o pedido de [CCP] tenha sido apresentado no prazo de seis meses a contar da data de obtenção da primeira autorização de comercialização;

[...]

- e) Pode ser concedido um [CCP] 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 [ACM] como medicamento na Lituânia antes da data da adesão, desde que o pedido de [CCP] seja apresentado no prazo de seis meses a contar da data da adesão.»

Regulamento (CEE) n.º 2309/93

- 12 O artigo 12.º, n.º 1, primeiro parágrafo, 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 (JO L 214, p. 1), dispõe:

«Sem prejuízo do disposto no artigo 6.º da Directiva 65/65/CEE, a [ACM] concedida em conformidade com o procedimento previsto no presente regulamento é válida em toda a Comunidade. A autorização confere a cada Estado-Membro os mesmos direitos e obrigações que uma [ACM] concedida por esse Estado-Membro em conformidade com o artigo 3.º da Directiva 65/65/CEE.»

- 13 O referido artigo 3.º foi substituído pelos artigos 4.º, n.º 3, e 6.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67).

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

- 14 A Kirin Amgen é titular de uma patente europeia, requerida em 16 de Agosto de 1994, cujos efeitos foram alargados à Lituânia, para o medicamento *Aranesp*. Em 8 de Junho de 2001, a referida sociedade obteve para este medicamento uma ACM em conformidade com o Regulamento n.º 2309/93 (a seguir «ACM comunitária»). Em 29 de Outubro de 2004, apresentou um pedido de CCP no Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras, acompanhado da ACM comunitária. O CCP foi-lhe recusado por decisão deste Instituto, da qual interpôs em vão recursos sucessivos para diferentes órgãos jurisdicionais nacionais.
- 15 No seu recurso para o órgão jurisdicional de reenvio, a Kirin Amgen alega que o facto de ser titular de uma ACM comunitária é suficiente para obter um CCP na Lituânia e que não deixou expirar o prazo de seis meses referido nos artigos 7.º ou 19.º do Regulamento n.º 1768/92 para apresentar o seu requerimento, dado que este prazo se deve calcular a partir de 1 de Maio de 2004, data da adesão da República da Lituânia à União Europeia.

16 Nestas circunstâncias, o Lietuvos Aukščiausiasis Teismas decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

- «1) A “data de entrada em vigor do presente regulamento”, referida no artigo 19.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1768/92, deve ser entendida, relativamente à Lituânia, como a data da adesão desta à União Europeia?

- 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 n.º 1768/92 para efeitos do cálculo do prazo de seis meses e qual destes artigos é necessário aplicar?

- 3) Uma [ACM] de um produto [...] na Comunidade [...] entrou em vigor incondicionalmente na República da Lituânia a partir da data da adesão desta à União Europeia?

- 4) No caso de resposta afirmativa à terceira questão, a entrada em vigor da [ACM] do produto [...] pode ser equiparada à sua obtenção para efeitos do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92?»

Quanto ao pedido relativo à reabertura da fase oral do processo

17 A Kirin Amgen requereu a reabertura da fase oral do processo por carta de 30 de Junho de 2010, salientando, no essencial, que a posição defendida nas conclusões do advogado-geral era errada e que os argumentos novos relativos aos artigos 3.º, 7.º e 13.º

do Regulamento n.º 1768/92, em particular, no que diz respeito ao artigo 3.º, alínea d), deste, foram aí desenvolvidos. Em apoio do seu pedido, a Kirin Amgen invoca o direito a um processo contraditório, em conformidade com o artigo 6.º da Convenção Europeia para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, assinada em Roma, em 4 de Novembro de 1950.

- 18 Tendo em conta a própria finalidade do princípio do contraditório, que é evitar que o Tribunal de Justiça possa ser influenciado por argumentos que não puderam ser discutidos entre as partes, o Tribunal de Justiça pode, oficiosamente ou sob proposta do advogado-geral, ou ainda a pedido das partes, ordenar a reabertura da fase oral do processo, em conformidade com o disposto no artigo 61.º do seu Regulamento de Processo, se considerar que não está suficientemente esclarecido ou que a causa deve ser decidida com base num argumento que não foi debatido entre as partes (v., designadamente, despacho de 4 de Fevereiro de 2000, *Emesa Sugar*, C-17/98, Colect., p. I-665, n.º 18, e acórdão de 8 de Setembro de 2009, *Liga Portuguesa de Futebol Profissional e Bwin International*, C-42/07, Colect., p. I-7633, n.º 31 e jurisprudência aí referida).
- 19 Todavia, no caso em apreço, o Tribunal de Justiça, ouvido o advogado-geral, considera que dispõe de todos os elementos necessários para responder às questões submetidas e que as observações que lhe foram apresentadas se referem a esses elementos.
- 20 Por conseguinte, há que indeferir o pedido relativo à reabertura da fase oral do processo.

Quanto às questões prejudiciais

Observações preliminares

- 21 Resulta da decisão de reenvio e, nomeadamente, das duas primeiras questões submetidas pelo órgão jurisdicional de reenvio que este último considera que a resolução do litígio no processo principal depende essencialmente da interpretação do artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92. Ora, o Tribunal de Justiça já decidiu que o legislador da União introduziu este artigo nas disposições transitórias deste regulamento para limitar as consequências negativas da expiração ou da redução do prazo de seis meses, previsto no artigo 7.º, n.º 1, do referido regulamento, e permitir aos produtos que tenham já obtido uma ACM como medicamentos na data da entrada em vigor deste regulamento beneficiar do regime instaurado por este. O n.º 2 do mesmo artigo 19.º derroga, nas condições previstas no n.º 1 da mesma disposição, o artigo 7.º do referido regulamento (v., neste sentido, acórdãos de 12 de Junho de 1997, Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Colect., p. I-3251, n.º 19, e de 11 de Dezembro de 2003, Hässle, C-127/00, Colect., p. I-14781, n.º 29).
- 22 O Tribunal de Justiça também considerou que foi para ter em conta estas diferenças de apreciação dos Estados-Membros que o artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92 previu, a título transitório, a fixação de diferentes datas de referência consoante os Estados-Membros no que se refere à obtenção de uma primeira ACM. Tal fixação é, portanto, justificada na medida em que cada uma destas datas é a expressão da apreciação efectuada por cada Estado-Membro em função, nomeadamente, do seu sistema de saúde, cuja organização e financiamento variam de um Estado-Membro para outro (v., neste sentido, acórdão Hässle, já referido, n.ºs 39 e 40). Por conseguinte, esta disposição reflecte o resultado das negociações e introduz mecanismos específicos para diferentes Estados-Membros.

- 23 Assim, o artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92 fixava, para os doze Estados-Membros da Comunidade na data da entrada em vigor deste regulamento, bem como para os três Estados-Membros que a ela aderiram em 1 de Janeiro de 1995, uma norma transitória, que derroga o artigo 7.º do referido regulamento, para todo o produto que, à data da entrada em vigor do regulamento, tivesse obtido uma primeira ACM na Comunidade após uma data precisada no dito artigo 19.º
- 24 Como o referido artigo, o artigo 19.º-A do mesmo regulamento, que faz igualmente parte das disposições transitórias, deve ser considerado a expressão do resultado das negociações levadas a cabo com os Estados-Membros que aderiram à União em 1 de Maio de 2004.
- 25 Por conseguinte, daqui decorre que o artigo 19.º-A do Regulamento n.º 1768/92 é aplicável a estes novos Estados-Membros e, em particular, o artigo 19.º-A, alínea e), relativo à República da Lituânia. Em contrapartida, o artigo 19.º do mesmo regulamento visa exclusivamente os Estados que eram membros da Comunidade à data da entrada em vigor deste regulamento, bem como os Estados que aderiram quando do alargamento que teve lugar em 1 de Janeiro de 1995.
- 26 Com efeito, caso o artigo 19.º do Regulamento n.º 1768/92 devesse ser lido como visando igualmente os Estados-Membros que aderiram em 1 de Maio de 2004, os resultados das negociações com estes, expressos nos diferentes parágrafos do artigo 19.º-A deste regulamento, poderiam ser desprovidos de sentido.
- 27 Importa recordar que, no âmbito do processo de cooperação entre os órgãos jurisdicionais nacionais e o Tribunal de Justiça, instituído pelo 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 apresentadas. Com efeito, o Tribunal de Justiça tem por missão interpretar todas as disposições do direito comunitário de que

os órgãos jurisdicionais nacionais necessitam para decidir dos litígios que lhes são submetidos, ainda que essas disposições não sejam expressamente referidas nas questões que lhe são apresentadas por esses órgãos jurisdicionais (v. acórdão de 26 de Junho de 2008, Wiedemann e Funk, C-329/06 e C-343/06, Colect., p. I-4635, n.º 45 e jurisprudência aí referida).

- 28 Nestas condições, tendo presentes os elementos factuais do litígio no processo principal, deve entender-se que, com estas questões, as quais importa examinar em conjunto, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se os artigos 7.º ou 19.º-A, alínea e), do Regulamento n.º 1768/92 devem ser interpretados no sentido de que um ou outro destes artigos permite ao titular de uma patente de base em vigor para um produto requerer às autoridades lituanas competentes, no prazo de seis meses após a data da adesão da República da Lituânia à União, a saber, em 1 de Maio de 2004, a concessão de um CCP quando foi obtida, mais de seis meses antes desta data, uma ACM comunitária para este produto, como medicamento, mas não uma ACM nacional na Lituânia.

Quanto à possibilidade de obter o CCP com fundamento no artigo 19.º-A, alínea e), do Regulamento n.º 1768/92

- 29 Nos termos do artigo 19.º-A, alínea e), do Regulamento n.º 1768/92, pode ser concedido na Lituânia um CCP para um medicamento protegido por uma patente de base em vigor, requerido após 1 de Fevereiro de 1994 e para o qual, como medicamento, foi obtida uma primeira ACM nacional na Lituânia antes de 1 de Maio de 2004, desde que o pedido de CCP tenha sido apresentado num prazo de seis meses após esta data.

- 30 Enquanto disposição transitória, que derroga o artigo 7.º do Regulamento n.º 1768/92, o artigo 19.º-A, alínea e), do mesmo regulamento, como o artigo 19.º deste, visa limitar as consequências negativas da expiração ou da redução do prazo referido no artigo 7.º para requerer um CCP na Lituânia e permite que os produtos que já tenham obtido uma ACM nacional, como medicamentos, à data da entrada em vigor deste regulamento beneficiem do regime instaurado por este último (v., por analogia, acórdão Hässle, já referido, n.º 29).
- 31 Segundo jurisprudência assente, as derrogações previstas nos actos de adesão devem ser objecto de uma interpretação estrita (v., neste sentido, 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 de 3 de Dezembro de 1998, KappAhl, C-233/97, Colect., p. I-8069, n.º 18).
- 32 No processo principal, a ACM em causa, que foi concedida à Kirin Amgen em 8 de Junho de 2001, é uma ACM comunitária e não uma ACM nacional, obtida na Lituânia.
- 33 Ora, por força do artigo 19.º-A, alínea e), do Regulamento n.º 1768/92, só pode ser concedido um CCP para um produto para o qual tenha sido obtida uma primeira ACM como medicamento na Lituânia. Esta disposição não prevê nenhuma derrogação em relação aos produtos objecto de uma ACM comunitária. Encontrando-se a referida disposição redigida em termos claros e desprovidos de qualquer ambiguidade, há que, em conformidade com a regra de interpretação estrita das disposições transitórias, interpretar esta em termos conformes com a sua letra e de forma a traduzir a vontade do legislador da União como resulta das negociações que conduziram ao acto de adesão de 2003.

- 34 No contexto das disposições transitórias, esta conclusão não pode ser posta em causa pelo artigo 12.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 2309/93, em virtude do qual a ACM comunitária confere em cada Estado-Membro os mesmos direitos e obrigações que uma ACM nacional concedida por esse Estado-Membro.
- 35 Daqui decorre que, dado que o artigo 19.º-A, alínea e), do Regulamento n.º 1768/92 prevê uma excepção ao prazo previsto no artigo 7.º deste apenas para o titular de uma ACM nacional, o titular de uma ACM comunitária obtida antes de 1 de Maio de 2004 não se pode fundar na referida disposição para obter um CCP na Lituânia.

Quanto à possibilidade de obter um CCP com fundamento no artigo 7.º do Regulamento n.º 1768/92

- 36 Resulta do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, conjugado com o artigo 3.º, alíneas b) e d), deste, que um pedido de CCP deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve a primeira ACM, como medicamento, no Estado-Membro do pedido (v. acórdão Hässle, já referido, n.º 26).
- 37 Nos termos do artigo 12.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 2309/93, a ACM comunitária confere em cada Estado-Membro os mesmos direitos e obrigações que uma ACM nacional concedida por este Estado-Membro em conformidade com os artigos 4.º, n.º 3, e 6.º, n.º 1, da Directiva 2001/83, que substituíram o artigo 3.º da Directiva 65/65, conforme alterada pela Directiva 89/341.

- 38 A Kirin Amgen, como a Comissão Europeia, alega que o titular de uma ACM comunitária como a que está em causa no processo principal pode, com base no artigo 7.º do Regulamento n.º 1768/92, apresentar um pedido de CCP no prazo de seis meses após a entrada em vigor deste regulamento na Lituânia. Para este efeito, a obtenção, na acepção do artigo 3.º, alínea b), deste regulamento, da ACM comunitária deve ser equiparada à entrada em vigor desta ACM, de modo que convém considerar que esta obtenção teve lugar em 1 de Maio de 2004.
- 39 É certo que, como defendem a Kirin Amgen, os Estados-Membros que apresentaram observações escritas no Tribunal de Justiça e a Comissão, uma decisão desta última que conceda uma ACM comunitária produz efeitos, em virtude do artigo 2.º do acto de adesão de 2003, no novo Estado-Membro da União a contar da data da adesão deste, de modo que a entrada em vigor na Lituânia da ACM comunitária, concedida à Kirin Amgen em 8 de Junho de 2001, teve lugar em 1 de Maio de 2004.
- 40 Todavia, esta última data não pode ser equiparada à data da obtenção da ACM, na acepção do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92.
- 41 Com efeito, não existindo uma definição do conceito de «obtenção» no referido regulamento, resulta de jurisprudência assente do Tribunal de Justiça que, na interpretação de uma disposição de direito da União, se deve atender não apenas aos termos desta mas também ao seu contexto e aos objectivos prosseguidos pelo regime em que se integra (v., designadamente, acórdãos de 17 de Novembro de 1983, *Merck*, 292/82, *Recueil*, p. 3781, n.º 12; de 1 de Março de 2007, *Schouten*, C-34/05, *Colect.*, p. I-1687, n.º 25; de 12 de Fevereiro de 2009, *Klarenberg*, C-466/07, *Colect.*, p. I-803, n.º 37; e de 3 de Dezembro de 2009, *Yaesu Europe*, C-433/08, *Colect.*, p. I-11487, n.º 24).

- 42 A este respeito, resulta claramente da letra dos artigos 19.º e 19.º-A do Regulamento n.º 1768/92 que o conceito de «obtenção» da ACM se distingue do de «entrada em vigor», dado que a obtenção é anterior à adesão dos Estados-Membros em causa. Ora, na maior parte das versões linguísticas deste regulamento, existentes à data da sua adopção, o conceito de «obtenção» de uma ACM é utilizado tanto no artigo 19.º como nos artigos 3.º, alínea b), e 7.º do mesmo regulamento, e nada indica que este conceito deva ser interpretado de forma diferente consoante a disposição na qual é utilizado. Pelo contrário, este conceito é utilizado no mesmo contexto em todos estes artigos. É certo que determinadas versões linguísticas do referido regulamento, nomeadamente a versão inglesa, utilizam uma expressão diferente nos artigos 3.º, alínea b), e 7.º deste, a saber, «granted» («atribuído»). Contudo, não deixa de ser verdade que a obtenção de uma ACM ocorre no momento da sua atribuição.
- 43 Todavia, a Kirin Amgen alega que o objectivo do Regulamento n.º 1768/92, que consiste em assegurar um período uniforme de protecção de um medicamento, implica necessariamente que a obtenção de uma ACM comunitária, na acepção do artigo 3.º, alínea b), do referido regulamento, deveria ser equiparada à entrada em vigor desta ACM na Lituânia. Qualquer outra interpretação daria origem a um sistema de protecção jurídica da propriedade intelectual a duas velocidades, consoante esta protecção fosse posta em prática nos Estados que aderem à União ou nos antigos Estados-Membros desta. Caso os titulares de uma ACM comunitária não pudessem obter um CCP num novo Estado-Membro, as importações paralelas a partir deste Estado-Membro tornar-se-iam possíveis, ameaçando, assim, o bom funcionamento do mercado interno.
- 44 Esta argumentação não pode ser acolhida.
- 45 Com efeito, no que se refere ao objectivo prosseguido pelo Regulamento n.º 1768/92, é verdade que este institui uma solução uniforme a nível da União, na medida em que cria um CCP susceptível de ser obtido pelo titular de uma patente nacional ou europeia nas mesmas condições em cada Estado-Membro e em que prevê, nomeadamente, um período uniforme de protecção (v., por analogia, acórdãos de 13 de Julho

de 1995, Espanha/Conselho, C-350/92, Colect., p. I-1985, n.º 34, e Hässle, já referido, n.º 37). Como resulta do sexto considerando deste regulamento, este último visa, assim, evitar uma evolução divergente das legislações nacionais que origine novas disparidades susceptíveis de entravar a livre circulação dos medicamentos na Comunidade e de, por isso, afectar directamente o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno.

- 46 Todavia, certos Estados-Membros desejam, em conformidade com o décimo considerando do mesmo regulamento, garantir por um período de tempo mais longo a realização de outros objectivos legítimos, atinentes às suas políticas seguidas em matéria de saúde pública e, nomeadamente, assegurar a estabilidade financeira do seu sistema de saúde, apoiando a indústria dos fabricantes de medicamentos genéricos (v., neste sentido, acórdão Hässle, já referido, n.º 38).
- 47 A fim de levar em consideração estas diferenças de apreciação, os artigos 19.º e 19.º-A do Regulamento n.º 1768/92 contêm, a título transitório, datas de referência diferentes. A fixação destas consoante os Estados-Membros é, portanto, justificada na medida em que cada uma destas datas é a expressão da apreciação efectuada por cada Estado-Membro em função, nomeadamente, do seu sistema de saúde, cuja organização e financiamento variam de um Estado-Membro para outro (v., por analogia, acórdão Hässle, já referido, n.ºs 39 e 40).
- 48 Resulta do exposto que o objectivo do Regulamento n.º 1768/92, de conceder uma protecção uniforme a um medicamento em todo o território da União, não obsta a que disposições transitórias, resultantes das negociações de adesão, possam conduzir à impossibilidade de se requerer um CCP para certos medicamentos em determinados Estados-Membros. Este resultado, que pode afectar, ainda que temporariamente, o objectivo acima mencionado e o funcionamento do mercado interno, é justificado pelos referidos objectivos legítimos atinentes às políticas seguidas em matéria de saúde, incluindo, se necessário, a estabilidade financeira dos sistemas de saúde dos Estados-Membros (v., neste sentido, acórdão Hässle, já referido, n.º 46).

- 49 Nas circunstâncias do litígio no processo principal, admitir que um titular de uma ACM comunitária como a que está em causa no processo principal possa invocar o artigo 7.º do Regulamento n.º 1768/92 para obter um CCP na Lituânia contrariaria o resultado das negociações que conduziram à adesão da República da Lituânia à União. Com efeito, o artigo 19.º-A, alínea e), deste regulamento apenas prevê a possibilidade de requerer às autoridades competentes lituanas a concessão de tal CCP com base numa primeira ACM obtida na Lituânia antes da adesão deste Estado. Como foi referido no n.º 33 do presente acórdão, esta disposição não prevê nenhuma derrogação em relação aos produtos objecto de uma ACM comunitária.
- 50 Além disso, se a entrada em vigor de uma ACM comunitária num novo Estado-Membro pudesse ser equiparada à sua obtenção neste último, qualquer ACM comunitária daria direito à concessão de um CCP, se este fosse requerido no prazo de seis meses após a adesão de tal Estado-Membro à União, mesmo se a data de obtenção desta ACM fosse anterior às datas de obtenção mencionadas nas disposições transitórias do Regulamento n.º 1768/92. Tal contrariaria igualmente os resultados das negociações de adesão.
- 51 Com efeito, a título de exemplo, no que se refere a outro Estado-Membro, seria possível, no caso de uma equiparação entre a obtenção de uma ACM e a entrada em vigor desta, a um titular de uma ACM comunitária obtida antes de 1 de Maio de 2004 requerer, na República Checa, um CCP até 30 de Novembro de 2004, enquanto o artigo 19.º-A, alínea a), ii), do Regulamento n.º 1768/92 apenas prevê a apresentação de tal requerimento, no que diz respeito a este Estado-Membro, seis meses após a data em que foi obtida a primeira ACM.
- 52 Por conseguinte, tanto a letra, o contexto dos artigos 3.º, alínea b), 7.º e 19.º-A, alínea e), do Regulamento n.º 1768/92 como o objectivo deste e, em particular, o objectivo prosseguido pelas suas disposições transitórias se opõem a uma equiparação entre a entrada em vigor da ACM comunitária e a sua obtenção na aceção do referido artigo 3.º, alínea b).

- 53 Tendo em conta o conjunto das considerações precedentes, importa responder às questões submetidas que os artigos 7.º e 19.º-A, alínea e), do Regulamento n.º 1768/92 devem ser interpretados no sentido de que não permitem ao titular de uma patente de base em vigor para um produto requerer às autoridades lituanas competentes, no prazo de seis meses após a data da adesão da República da Lituânia à União, a concessão de um CCP quando, mais de seis meses antes da adesão, foi obtida uma ACM comunitária para este produto, como medicamento, em conformidade com o Regulamento n.º 2309/93, mas tal produto não obteve uma ACM na Lituânia.

Quanto às despesas

- 54 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

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

Os artigos 7.º e 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 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, devem ser interpretados no sentido de que não permitem ao titular de uma patente de base em vigor para um produto requerer às autoridades

lituanas competentes, no prazo de seis meses após a data da adesão da República da Lituânia à União Europeia, a concessão de um certificado complementar de protecção quando, mais de seis meses antes da adesão, foi obtida uma autorização de colocação no mercado para este produto, como medicamento, em conformidade com o 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 tal produto não obteve uma autorização de colocação no mercado na Lituânia.

Assinaturas