



## Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção)

12 de dezembro de 2013\*

«Medicamentos para uso humano — Certificado complementar de proteção — Regulamento (CE) n.º 469/2009 — Artigo 3.º — Condições de obtenção desse certificado — Possibilidade de obter vários certificados complementares de proteção a partir de uma mesma patente»

No processo C-484/12,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º TFUE, apresentado pelo Rechtbank 's-Gravenhage (Países Baixos), por decisão de 12 de outubro de 2012, entrado no Tribunal de Justiça em 31 de outubro de 2012, no processo

**Georgetown University**

contra

**Octrooicentrum Nederland**, que atua sob a denominação NL Octrooicentrum,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção),

composto por: M. Ilešič, presidente de secção, C. G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (relatora) e E. Jarašiūnas, juízes,

advogado-geral: N. Jääskinen,

secretário: L. Hewlett, administradora principal,

vistos os autos e após a audiência de 12 de setembro de 2013,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Georgetown University, por K. A. J. Bisschop, advocaat,
- em representação do Governo neerlandês, por C. Schillemans, M. Bulterman e J. Langer, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo francês, por D. Colas e S. Menez, na qualidade de agentes,
- em representação da Comissão Europeia, por F. W. Bulst, F. Wilman e J. Samnadda, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 14 de novembro de 2013,

\* Língua do processo: neerlandês.

profere o presente

### Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação dos artigos 3.º e 14.º do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO L 152, p. 1).
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Georgetown University ao Octrooicentrum Nederland, que atua sob a denominação NL Octrooicentrum (a seguir «OCN»), a propósito da recusa deste de conceder um certificado complementar de proteção (a seguir «CCP») para um princípio ativo único.

### Quadro jurídico

#### *Direito da União*

- 3 Os considerandos 4 e 5, bem como 9 e 10, do Regulamento n.º 469/2009 enunciam o seguinte:
  - «(4) Atualmente, o período que decorre entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de introdução no mercado [a seguir ‘AIM’] do referido medicamento reduz a proteção efetiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efetuados na investigação.
  - (5) Destas circunstâncias resulta uma proteção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica.

[...]

  - (9) A duração da proteção conferida pelo certificado deverá ser determinada de forma a permitir uma proteção efetiva suficiente. Para este efeito, o titular de uma patente e de um certificado deve poder beneficiar no total de um período máximo de quinze anos de exclusividade a partir da primeira [AIM] da Comunidade do medicamento em causa.
  - (10) No entanto, todos os interesses em causa num setor tão complexo e sensível como o farmacêutico, incluindo os relativos à saúde pública, deverão ser tomados em consideração. Para este efeito, o certificado não poderá ser concedido por um período superior a cinco anos. Além disso, a proteção que o certificado confere deverá ser estritamente limitada ao produto abrangido pela autorização da sua introdução no mercado como medicamento.»
- 4 O artigo 1.º do dito regulamento, sob a epígrafe «Definições», prevê:
  - «Para efeitos do presente regulamento entende-se por:
    - a) ‘Medicamento’: qualquer substância ou associação de substâncias com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas [...];
    - b) ‘Produto’: o princípio ativo ou associação de princípios ativos contidos num medicamento;
    - c) ‘Patente de base’: a patente que protege um produto como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado;

d) 'Certificado': [CCP];

[...]»

5 O artigo 3.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Condições de obtenção do certificado», 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 Diretiva 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)] [...];

c) O produto não tiver sido já objeto de um certificado;

d) A autorização referida na alínea b) for a primeira [AIM] do produto [...], como medicamento.»

6 Nos termos do artigo 4.º do mesmo regulamento, sob a epígrafe «Objeto da proteção»:

«Dentro dos limites da proteção assegurada pela patente de base, a proteção 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.»

7 O artigo 5.º do Regulamento n.º 469/2009, relativo aos «[e]feitos do certificado», dispõe:

«Sem prejuízo do disposto no artigo 4.º o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.»

8 O artigo 13.º deste regulamento, sob a epígrafe «Período de validade do certificado», tem a seguinte redação:

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

2. Não obstante o disposto no n.º 1, o prazo de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos.

[...]»

9 Sob a epígrafe «Caducidade do certificado», o artigo 14.º do mesmo regulamento prevê:

«O certificado caduca:

a) No termo do prazo previsto no artigo 13.º;

b) Em caso de renúncia por parte do titular do certificado;

c) Se a taxa anual prevista nos termos do artigo 12.º não for paga atempadamente;

- d) Se e enquanto não for autorizada a introdução no mercado do produto protegido pelo certificado, por ter sido revogada a respetiva autorização ou [AIM] [...]. A autoridade [...] disporá dos poderes necessários para decidir da caducidade do certificado, quer automaticamente, quer a pedido de terceiros.»

#### *Direito neerlandês*

- 10 O artigo 63.º da Lei neerlandesa sobre as patentes de 1995 (Nederlandse Rijsoctrooiwet 1995) dispõe:

«1. Um titular de patente pode renunciar total ou parcialmente à sua patente. A renúncia tem efeitos retroativos nos termos do artigo 75.º, n.ºs 5 a 7.

[...]»

- 11 O artigo 75.º desta lei prevê o seguinte:

«[...]

5. Considera-se que uma patente não produziu desde o início, total ou parcialmente, os efeitos jurídicos referidos nos artigos 53.º, 53.ºa, 71.º, 72.º e 73.º consoante a patente tenha sido total ou parcialmente anulada.

6. Os efeitos retroativos da anulação não afetam:

- a) as decisões que não sejam providências cautelares e que tenham por objeto atos que violem o direito exclusivo do titular da patente referido nos artigos 53.º e 53.ºa, ou os atos referidos nos artigos 71.º, 72.º e 73.º, que tenham adquirido força de caso julgado e que tenham sido executadas antes da anulação;
- b) os contratos celebrados e executados antes da anulação; contudo, por motivos de equidade, pode ser exigido o reembolso dos montantes pagos com base neste contrato, na medida em que as circunstâncias assim o justifiquem.

7. Para efeitos de aplicação do n.º 6, alínea b), também se entende por celebração de um contrato a constituição de uma licença que reveste uma das outras formas indicadas no artigo 56.º, n.º 2, no artigo 59.º ou no artigo 60.º»

#### **Factos no processo principal e questões prejudiciais**

- 12 Em 24 de junho de 1993, a Georgetown University apresentou um pedido de patente europeia intitulado «Vacina contra o vírus do papiloma», registado pelo Instituto Europeu de Patentes (IEP) sob o número EP 0 647 140 para uma proteína L1 do vírus do papiloma humano (HPV) capaz de induzir anticorpos neutralizantes contra os viriões do vírus do papiloma. Existem numerosos genótipos de vírus do papiloma humano (HPV), os quais são reagrupados em função da semelhança das suas sequências de ADN. A este respeito, indica-se que os subtipos 6 e 11 do HPV são responsáveis por condilomas, ao passo que os subtipos 16 e 18 do HPV são responsáveis por lesões pré-cancerosas na região genital e, igualmente, pelo cancro do colo do útero.

- 13 Entre as reivindicações da patente da Georgetown University figura, designadamente, uma vacina para a prevenção de uma infeção com o vírus do papiloma compreendendo, pelo menos, a referida proteína ou um fragmento desta, selecionado, designadamente, entre os HPV-16, HPV-18, bem como os HPV-16 e HPV-18 em conjunto. A patente foi concedida em 12 de dezembro de 2007 e expirou em 23 de junho de 2013.
- 14 Baseando-se na AIM emitida à Sanofi Pasteur MSD SNC em 20 de setembro de 2006 para o medicamento Gardasil, contendo as proteínas purificadas de HPV-6, HPV-11, HPV-16 e HPV-18, obtidas a partir de células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*), bem como na AIM emitida à GlaxoSmithKline Biologicals SA em 20 de setembro de 2007 para o medicamento Cervarix, contendo proteínas purificadas de HPV-16 e HPV-18, obtidas a partir de células de insetos (*Trichoplusia ni*), a Georgetown University, em 14 de dezembro de 2007, apresentou no OCN oito pedidos de CCP relacionados com a sua patente EP 0 647 140.
- 15 Dois desses pedidos (n.ºs 300318 e 300315) diziam respeito às composições HPV-6, HPV-11, HPV-16 e HPV-18, bem como HPV-16 e HPV-18. Quatro outros pedidos (n.ºs 300316, 300317, 300319 e 300320) visavam a obtenção do CCP sobre, respetivamente, o HPV-16, o HPV-18, o HPV-6 e o HPV-11, considerados individualmente. Dois outros pedidos (n.ºs 300321 e 300322) visavam de novo o HPV-16 individualmente e o HPV-18 individualmente.
- 16 Em 15 de janeiro de 2008, o OCN admitiu os pedidos n.ºs 300315 e 300318.
- 17 Em 19 de maio de 2010, o pedido de CCP n.º 300321, baseado na AIM concedida para o medicamento Gardasil e que visava como «produto», na aceção do Regulamento n.º 469/2009, a proteína L1 recombinante de vírus do papiloma (HPV) do tipo 16, foi indeferido.
- 18 Num primeiro momento, o OCN fundamentou a sua decisão de indeferimento no artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, uma vez que a AIM invocada em apoio do pedido do CCP se referia a um medicamento que contém outros princípios ativos além da proteína recombinante do HPV-16. Consequentemente, a Georgetown University interpôs recurso dessa decisão do OCN para o órgão jurisdicional de reenvio.
- 19 Na sequência dos acórdãos de 24 de novembro de 2011, Medeva (C-322/10, Colet., p. I-12051), e Georgetown University e o. (C-422/10, Colet., p. I-12157), o órgão jurisdicional de reenvio concluiu que as partes no processo principal estavam de acordo sobre o facto de que, tendo em conta as respostas dadas pelo Tribunal de Justiça nesses acórdãos, a concessão de um CCP para o princípio ativo HPV-16, considerado individualmente, não pode ser recusada com fundamento no referido artigo 3.º, alínea b), pelo que a decisão do OCN devia ser anulada a tal respeito.
- 20 No entanto, essa autoridade alega que a sua decisão de indeferimento podia ser fundamentada de outro modo tendo em conta o artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009, dado que, segundo o OCN, resulta dessa disposição, conforme interpretada pelo Tribunal de Justiça, que não pode ser concedido mais de um CCP por patente de base. Ora, a Georgetown University já obteve, com fundamento na sua patente de base, dois CCP.
- 21 Os outros cinco pedidos de CCP por parte da Georgetown University estão ainda em apreciação no OCN.
- 22 O órgão jurisdicional de reenvio salienta que uma regra segundo a qual só pode ser emitido um único CCP por patente de base poderia ser facilmente contornada pelos titulares de patentes que abrangem vários produtos. Com efeito, bastaria que estes últimos dividissem as suas patentes de forma a cobrir um só produto por patente de base, o que lhes permitiria obter, assim, um CCP para cada produto.

- 23 A Georgetown University indicou a esse órgão jurisdicional estar disposta a renunciar aos dois CCP que lhe tinham já sido emitidos para as combinações HPV-6, HPV-11, HPV-16 e HPV-18, por um lado, bem como HPV-16 e HPV-18, por outro, e a retirar os seus pedidos de CCP pendentes, se isso lhe permitisse obter, na sequência das interpretações do regulamento pelo Tribunal de Justiça, um CCP sobre o HPV-16.
- 24 O referido órgão jurisdicional tem, contudo, dúvidas quanto à questão de saber se a renúncia aos dois CCP já concedidos pode ter efeito retroativo, permitindo assim à Georgetown University, eventualmente, obter um CCP sobre o HPV-16. A este propósito, refere-se ao efeito retroativo da renúncia a uma patente por parte do seu titular, enunciado no artigo 63.º da Lei neerlandesa sobre as patentes de 1995, e especifica que o artigo 14.º do Regulamento n.º 469/2009 não prevê tal efeito retroativo. Segundo o órgão jurisdicional de reenvio, o termo «renúncia» que figura no artigo 14.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser considerado e interpretado enquanto conceito autónomo do direito da União. No entanto, o órgão jurisdicional de reenvio tem tendência a considerar que, admitindo que o artigo 3.º, alínea c), do referido regulamento não permite a emissão de mais de um CCP por patente de base, uma simples retirada dos pedidos de CCP não permite escapar à aplicação, no processo principal, do referido artigo 3.º, alínea c), e, portanto, ao indeferimento do pedido relativo ao HPV-16 considerado individualmente.
- 25 Nestas condições, o Rechtbank 's-Gravenhage decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:
- «1) O Regulamento n.º 469/2009 [...] e, mais especificamente, o seu artigo 3.º, proémio e alínea c), opõem-se a que, numa situação em que uma patente de base em vigor protege vários produtos, seja concedido ao titular da patente de base um certificado para cada um dos produtos protegidos?
- 2) Em caso de resposta afirmativa à primeira questão, como deve ser interpretado o artigo 3.º, proémio e alínea c), do Regulamento n.º 469/2009, numa situação em que uma patente de base em vigor protege vários produtos e em que, na data do pedido de certificado para um dos produtos protegidos pela patente de base (A), ainda não tenha sido concedido um certificado para os outros produtos (B, C) protegidos pela mesma patente de base, mas em que tenham sido concedidos certificados na sequência dos pedidos relativos aos produtos (B, C) antes de ser decidido o pedido de certificado para o primeiro produto (A)?
- 3) É relevante para a resposta à questão anterior o facto de o pedido relativo a um dos produtos protegidos pela patente de base (A) ter sido apresentado na mesma data que os pedidos relativos aos outros produtos (B, C) protegidos pela mesma patente de base?
- 4) Em caso de resposta afirmativa à primeira questão, pode ser concedido um certificado relativo a um produto protegido por uma patente de base em vigor, se já tiver sido anteriormente concedido um certificado relativo a outro produto protegido pela mesma patente de base, mas o requerente renunciar a este último certificado com o intuito de poder obter um novo certificado com base na mesma patente de base?
- 5) Se for relevante para a resposta à questão anterior saber se a renúncia tem efeitos retroativos, esta última questão é regulada pelo artigo 14.º, proémio e alínea b), do [Regulamento n.º 469/2009] ou pelo direito nacional? Se a questão de saber se a renúncia tem efeitos retroativos for regulada pelo artigo 14.º, proémio e alínea b), do [Regulamento n.º 469/2009], deve esta disposição ser interpretada no sentido de que a renúncia tem efeitos retroativos?»

## Quanto às questões prejudiciais

### *Quanto à primeira questão*

- 26 Com a primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se, em circunstâncias como as que estão em causa no processo principal, em que, com fundamento numa patente de base e na AIM de um medicamento que consiste numa composição de vários princípios ativos, o titular da patente tenha já obtido um CCP para esta composição de princípios ativos, protegida pela referida patente nos termos do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, o artigo 3.º, alínea c), deste regulamento deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que aquele titular obtenha também um CCP para um desses princípios ativos, que, considerado individualmente, está também protegido como tal pela referida patente.
- 27 A título preliminar, há que salientar que existem numerosos genótipos de HPV, os quais são reagrupados em função da semelhança das suas sequências de ADN, e que, além disso, como resulta, designadamente, dos n.ºs 13, 14, 17 e 19 do acórdão *Georgetown University e o.*, já referido, bem como dos n.ºs 13, 14, 16 e 18 do despacho de 25 de novembro de 2011, *University of Queensland e CSL (C-630/10, Colet., p. I-12231)*, vários destes HPV, tal como o ou os processos de obtenção destes, estão protegidos por várias patentes de base de titulares diferentes.
- 28 A este propósito, o Tribunal de Justiça já decidiu, numa situação em que um «produto» na aceção do artigo 1.º do Regulamento n.º 469/2009 está protegido por várias patentes de base eventualmente detidas, se for o caso, por diferentes titulares, quer se trate de patentes sobre este produto, de patentes sobre os seus processos de obtenção ou de patentes sobre uma aplicação do referido produto, que, em conformidade com o artigo 3.º, alínea c), deste regulamento, cada uma destas patentes é suscetível de conferir direito a um CCP, mas que não pode ser concedido mais de um certificado por cada patente de base (v. acórdãos de 23 de janeiro de 1997, *Biogen, C-181/95, Colet., p. I-357, n.º 28*, e de 3 de setembro de 2009, *AHP Manufacturing, C-482/07, Colet., p. I-7295, n.ºs 22 e 23*). Nessa situação, os tipos de patentes pertencentes, se for o caso, a cada um desses titulares terão, a esse respeito, consequências sobre a proteção que pode ser obtida por um CCP, uma vez que, para uma patente que protege um produto enquanto tal, a proteção conferida pelo CCP cobrirá esse produto, ao passo que, para uma patente de um processo de obtenção de um produto, esta proteção incidirá unicamente sobre o processo de obtenção desse produto ou, caso o direito aplicável a essa patente o preveja, eventualmente sobre o produto diretamente obtido por esse processo (v. despacho *University of Queensland e CSL*, já referido, n.º 39) e, para uma patente sobre uma aplicação terapêutica nova de um princípio ativo, conhecido ou não, a proteção conferida pelo CCP poderá cobrir não o princípio ativo enquanto tal, mas apenas a nova utilização desse produto [acórdão de 19 de julho de 2012, *Neurim Pharmaceuticals (1991), C-130/11, n.º 25*].
- 29 O processo principal refere-se, contudo, a uma situação diferente, a saber, aquela em que se pode considerar que uma mesma patente de base pode proteger vários produtos na aceção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, e suscita, assim, uma questão diversa, no caso, a questão de saber se essa patente pode permitir ao seu titular obter vários CCP.
- 30 A este propósito, é certo que uma patente que protege vários «produtos» distintos pode permitir, em princípio, obter vários CCP relacionados com cada um desses produtos distintos, desde que nomeadamente cada um deles esteja «protegido» como tal por essa «patente de base» na aceção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, interpretado em conjugação com o seu artigo 1.º, alíneas b) e c) (acórdão de 12 de dezembro de 2013, *Actavis Group PTC e Actavis UK, C-443/12, n.º 29*), e esteja contido num medicamento que dispõe de uma AIM.

- 31 Com efeito, a redação dos artigos 1.º, alínea b), e 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009 não se opõe a esta interpretação. Aliás, esta interpretação é confirmada pelo objetivo prosseguido por este regulamento que, como resulta do n.º 11 da exposição de motivos da Proposta de regulamento (CEE) do Conselho, de 11 de abril de 1990, relativo à criação de um certificado complementar de proteção [COM(90) 101 final], visa encorajar a investigação no domínio farmacêutico concedendo um CCP por produto, sendo este entendido no sentido estrito de substância ativa. Qualquer outra interpretação correria o risco, de resto, de dar lugar a estratégias de contornamento, que implicam custos suplementares suscetíveis de desencorajar a inovação no sentido de que os interessados são incitados a pedir uma patente de base diversa para cada um dos seus «produtos».
- 32 No processo principal, é pacífico que a patente de base detida pela Georgetown University protege, pelo menos, tanto as composições HPV-6, HPV-11, HPV-16 e HPV-18, bem como HPV-16 e HPV-18, tal como contidas nos medicamentos Gardasil e Cervarix, como o HPV-16, tal como comercializado no medicamento Gardasil.
- 33 Assim, os factos no processo principal distinguem-se também dos do processo que deu origem ao acórdão Actavis Group PTC e Actavis UK, já referido. Com efeito, neste último processo, uma patente de base protegia um princípio ativo enquanto tal e tinha permitido ao seu titular obter, com fundamento na AIM de um medicamento que contém este único princípio ativo, um CCP sobre o referido princípio ativo. Trata-se de saber se, com base nesta patente, mas de uma AIM ulterior de um medicamento que contém esse mesmo princípio ativo, em composição com um princípio ativo não protegido como tal pela referida patente, o titular dessa mesma patente podia pedir um segundo CCP relativo à composição do princípio ativo na origem da concessão de um CCP e do princípio ativo não protegido enquanto tal pela referida patente.
- 34 Daqui resulta que a resposta dada pelo Tribunal de Justiça à segunda questão submetida no processo que deu origem ao acórdão Actavis Group PTC e Actavis UK não pode ser transposta para a questão em causa no processo principal.
- 35 No processo principal e tendo em conta o n.º 30 do presente acórdão, a composição dos quatro princípios ativos, entre os quais figura o HPV-16, e esse mesmo princípio ativo HPV-16 considerado individualmente estão protegidos pela patente de base da Georgetown University na aceção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009. Por conseguinte, o artigo 3.º, alínea c), deste regulamento não se opõe, em princípio, a que seja concedida a esta última, com fundamento nessa patente e numa mesma AIM, no caso, a do Gardasil, um CCP tanto para a composição de princípios ativos (HPV-6, HPV-11, HPV-16 e HPV-18) como para o princípio ativo HPV-16 considerado individualmente. Com efeito, embora se sobreponham, os âmbitos de proteção destes dois CCP expiram, em princípio, na mesma data.
- 36 Assim, o tipo de concessão de CCP múltiplos que incidem sobre «produtos» distintos permite restabelecer uma duração de proteção efetiva suficiente da patente, e uniforme no caso dos dois CCP acima mencionados, permitindo ao seu titular beneficiar de um período suplementar de exclusividade após a expiração da patente de base, destinado a compensar, pelo menos parcialmente, o atraso sofrido na exploração comercial da sua ou das suas invenções devido ao lapso de tempo decorrido entre a data do depósito do pedido de patente e a da obtenção da primeira AIM na União Europeia (v. acórdãos de 11 de novembro de 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Colet., p. I-11335, n.º 50, e Actavis Group PTC e Actavis UK, já referido, n.º 31).
- 37 No entanto, parece resultar dos elementos que constam da decisão de reenvio que o princípio ativo protegido pela patente de base para a qual a Georgetown University pediu, no litígio no processo principal, a concessão de um CCP com base na AIM do medicamento Gardasil, a saber, o HPV-16, pode igualmente constar de um outro medicamento, o Cervarix, que obteve uma AIM ulterior.

- 38 A este propósito, importa precisar que, uma vez que o titular de uma patente obtém um CCP sobre um princípio ativo, com fundamento na AIM do primeiro medicamento introduzido no mercado que compreende, entre os seus princípios ativos, o princípio ativo protegido pela patente de base (acórdão Medeva, já referido, n.º 40), tal como, no processo principal, um CCP sobre o HPV-16 com fundamento na AIM do Gardasil, a própria redação do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009 opõe-se a que este titular obtenha, com base na mesma patente, um outro CCP sobre este mesmo HPV-16 enquanto «produto» com fundamento numa AIM ulterior de um outro medicamento que também contém este, a menos que, neste último medicamento, o «produto» visado pelo pedido do CCP diga respeito na realidade a um HPV-16 diferente e que entra no âmbito da proteção conferida pela patente de base invocada em apoio desse pedido [v., nesse sentido, acórdão Neurim Pharmaceuticals (1991), já referido, n.º 30].
- 39 Em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento n.º 469/2009, CCP, como os visados no n.º 35 do presente acórdão, emitidos em ligação com esses produtos conferem, ao expirar a patente de base, os mesmos direitos que os conferidos por esta relativamente aos referidos produtos, nos limites da proteção conferida pela dita patente, tal como enunciados no artigo 4.º desse regulamento. Por conseguinte, embora, durante o período de validade da patente, o titular desta se pudesse opor, invocando a sua patente, a qualquer utilização ou a certas utilizações dos seus produtos sob a forma de um medicamento que consista nesse produto ou que o contenha, os CCP concedidos para esses mesmos produtos conferirão a esse titular os mesmos direitos para qualquer utilização desses produtos, como medicamento, que tenha sido autorizada antes de os referidos certificados expirarem (v. acórdãos, já referidos, Medeva, n.º 39, e Georgetown University e o., n.º 32; e despachos University of Queensland e CSL, já referido, n.º 34, e de 25 de novembro de 2011, Daiichi Sankyo, C-6/11, Colet., p. I-12255, n.º 29).
- 40 Por outro lado, no que diz respeito a esses CCP, o artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009 prevê que, ao expirar a validade destes, o seu titular já não se possa opor, em ligação com a patente de base que serviu de fundamento à concessão desses CCP, à comercialização por terceiros do princípio ativo único, coberto por um desses dois CCP, bem como à comercialização da composição, coberta por outro certificado. Isso implica que, após a expiração da validade desses dois CCP, esses terceiros devem ter a possibilidade de introduzir no mercado não só os medicamentos que consistem neste princípio ativo único ou nesta composição de princípios ativos, anteriormente protegidos, mas também qualquer medicamento que contém o referido princípio ativo ou a referida composição, no caso em apreço, em conjugação com outros princípios ativos.
- 41 Atendendo ao conjunto das considerações precedentes, há que responder à primeira questão que, em circunstâncias como as do processo principal em que, com fundamento numa patente de base e numa AIM de um medicamento que consiste numa composição de vários princípios ativos, o titular da patente já obteve um CCP para esta composição de princípios ativos, protegida por esta patente na aceção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, o artigo 3.º, alínea c), deste regulamento deve ser interpretado no sentido de que não se opõe a que esse titular obtenha igualmente um CCP para um desses princípios ativos, que, considerado individualmente, está também protegido como tal pela referida patente.

*Quanto à segunda a quinta questões*

- 42 A segunda a quinta questões apenas foram submetidas na hipótese de o Tribunal de Justiça responder afirmativamente à primeira questão.
- 43 Tendo em conta a resposta dada à primeira questão, não há que responder à segunda a quinta questões prejudiciais.

## Quanto às despesas

- 44 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 efetuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

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

**Em circunstâncias como as do processo principal em que, com fundamento numa patente de base e numa autorização de introdução no mercado de um medicamento que consiste numa composição de vários princípios ativos, o titular da patente já obteve um certificado complementar de proteção para esta composição de princípios ativos, protegida por esta patente na aceção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos, o artigo 3.º, alínea c), deste regulamento deve ser interpretado no sentido de que não se opõe a que esse titular obtenha igualmente um certificado complementar de proteção para um desses princípios ativos, que, considerado individualmente, está também protegido como tal pela referida patente.**

Assinaturas