



Coletânea da Jurisprudência

DESPACHO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Oitava Secção)

14 de novembro de 2013*

«Medicamentos para uso humano — Certificado complementar de proteção — Regulamento (CE) n.º 469/2009 — Artigo 13.º, n.º 1 — Conceito de ‘primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade’ — Autorização concedida pelo Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) — Reconhecimento automático no Listenstaine — Autorização concedida pela Agência Europeia de Medicamentos — Duração da validade de um certificado»

No processo C-617/12,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º TFUE, apresentado pela High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Reino Unido), por decisão de 11 de dezembro de 2012, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 18 de dezembro de 2012, no processo

Astrazeneca AB

contra

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Oitava Secção),

composto por: C.G. Fernlund, presidente da Oitava Secção, exercendo funções de presidente de secção, C. Toader (relatora) e E. Jarašiūnas, juízes,

advogado-geral: N. Jääskinen,

secretário: A. Calot Escobar,

vista a decisão tomada, ouvido o advogado-geral, de decidir por despacho fundamentado, nos termos do artigo 99.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça,

profere o presente

Despacho

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 13.º, n.º 1, 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).

* Língua do processo: inglês.

- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Astrazeneca AB (a seguir «Astrazeneca») ao Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (a seguir «Patent Office») a propósito da duração da validade do certificado complementar de proteção (a seguir «CCP») concedido por este instituto para o medicamento denominado *Iressa*.

Quadro jurídico

Regulamento n.º 469/2009

- 3 Nos termos do artigo 22.º do Regulamento n.º 469/2009, o Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO L 182, p. 1), conforme alterado pelos atos que figuram no Anexo I do Regulamento n.º 469/2009, foi revogado, e as remissões para o regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas para o Regulamento n.º 469/2009 e ser lidas de acordo com a tabela de correspondência que consta do Anexo II deste regulamento.
- 4 O artigo 2.º do Regulamento n.º 469/2009 dispõe:
- «Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua introdução no mercado, a um processo de autorização administrativa por força da 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] [...] podem ser objeto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.»
- 5 O artigo 3.º deste regulamento prevê:
- «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 autorização válida de introdução no mercado [a seguir 'AIM'], nos termos do disposto na Diretiva 2001/83/CE [...];
 - c) O produto não tiver sido já objeto de um certificado;
 - d) A autorização referida na alínea b) for a primeira autorização de introdução do produto no mercado, como medicamento.»
- 6 No que toca à duração de um CCP, o artigo 13.º do referido regulamento 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 autorização de introdução no mercado na Comunidade, reduzido um período de cinco anos.
2. Não obstante o disposto no n.º 1, o período de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos.
- [...]»

Regulamentação da União sobre os processos de autorização administrativa dos medicamentos

- 7 Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136, p. 1), «[n]enhum medicamento constante do Anexo pode ser introduzido no mercado comunitário sem que a Comunidade tenha concedido uma [AIM], em conformidade com o disposto no presente regulamento».
- 8 Resulta, por outro lado, da leitura conjugada dos artigos 3.º do Regulamento n.º 726/2004 e 2.º e 6.º da Diretiva 2001/83 que os medicamentos para uso humano produzidos industrialmente e destinados a serem introduzidos no mercado dos Estados-Membros, diferentes dos que figuram no anexo deste regulamento, devem, em princípio, dispor de uma AIM emitida pelas autoridades desses Estados-Membros, nos termos dessa diretiva. Facultativamente, no caso de se verificarem as condições enunciadas no artigo 3.º, n.º 2, do referido regulamento, os medicamentos não constantes desse anexo podem, contudo, ser objeto de uma AIM no âmbito do processo centralizado na Agência Europeia de Medicamentos (EMA), evitando assim a obrigação de apresentar múltiplos pedidos de AIM no quadro do procedimento de autorização implementado pela Diretiva 2001/83.
- 9 O ponto 3 do anexo do Regulamento n.º 726/2004 visa os «[m]edicamentos para uso humano que contenham uma substância ativa nova que, à data de entrada em vigor do presente regulamento, não era autorizada na Comunidade, e cuja indicação terapêutica seja o tratamento de uma das seguintes patologias: [...] [as] neoplasias».

Acordo sobre o Espaço Económico Europeu e o Regulamento n.º 469/2009

- 10 O Regulamento n.º 1768/92, ao qual sucedeu o Regulamento n.º 469/2009, tinha designadamente sido alterado para ter em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, de 2 de maio de 1992 (JO 1994, L 1, p. 3), conforme adaptado pelo protocolo que adapta este acordo (JO 1994, L 1, p. 572) e alterado pela Decisão n.º 10/95 do Comité Misto do EEE (JO L 47, p. 30, a seguir «Acordo EEE»).
- 11 O anexo XVII do Acordo EEE enumera as medidas comunitárias de propriedade intelectual que, por força do artigo 65.º, n.º 2, do Acordo EEE, devem ser aplicadas por todas as partes contratantes, sem prejuízo de eventuais adaptações que figuram neste anexo.
- 12 O ponto 6 do referido anexo, conforme aditado pelo Anexo 15 da Decisão n.º 7/94 do Comité Misto do EEE (JO L 160, p. 138), menciona o Regulamento n.º 1768/92 e prevê, nomeadamente, que será aditado o seguinte ao artigo 3.º, alínea b), desse regulamento:
- «Para efeitos do n.º 1 do artigo 19.º e dos artigos conexos[,] uma [AIM] do produto no mercado concedida nos termos da legislação nacional de um Estado da EFTA é tratada como uma autorização concedida nos termos do disposto na Diretiva 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)] [...]»
- 13 A Diretiva 65/65, conforme alterada, foi revogada pela Diretiva 2001/83, e as referências feitas à Diretiva 65/65 assim revogada devem entender-se como feitas à Diretiva 2001/83 e ser lidas de acordo com o quadro de correspondência que consta do anexo III desta última diretiva.
- 14 Nos termos do artigo 7.º do Acordo EEE, os atos referidos ou previstos nos anexos do dito acordo vinculam as partes contratantes e integram a sua ordem jurídica interna ou serão nela integrados.

15 O ponto 8 do Protocolo n.º 1 do Acordo EEE dispõe o seguinte:

«Sempre que os atos referidos contenham referências ao território da ‘Comunidade’ ou do ‘Mercado Comum’, tais referências devem, para efeitos do Acordo, ser entendidas como referências aos territórios das Partes Contratantes, tal como definido no artigo 126.º do Acordo.»

16 O artigo 126.º do Acordo EEE, conforme alterado após a adesão do Principado do Listenstaine a este acordo, dispõe:

«O presente Acordo é aplicável aos territórios a que é aplicável o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e o Tratado que institui a Comunidade Europeia do Carvão e do Aço, nas condições fixadas nesses Tratados, e aos territórios da República da Áustria, da República da Finlândia, da República da Islândia, do Principado do Listenstaine, do Reino da Noruega e do Reino da Suécia.»

17 O anexo II do mesmo acordo, conforme alterado pelo anexo 2 da Decisão n.º 1/95 do Conselho do EEE, de 10 de março de 1995, relativa à entrada em vigor do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu em relação ao Principado do Listenstaine (JO L 86, p. 58, a seguir «Decisão n.º 1/95»), tem a seguinte redação:

«No que se refere aos produtos abrangidos pelos atos referidos no presente anexo, o Listenstaine poderá aplicar, no seu mercado, a regulamentação técnica e as normas suíças decorrentes da sua união regional com a Suíça a par da legislação de execução dos atos referidos no presente anexo. As disposições sobre a livre circulação de mercadorias contidas no presente acordo ou em atos aí referidos apenas são aplicáveis, no tocante às exportações do Listenstaine para as outras partes contratantes, a produtos que estejam em conformidade com os atos referidos no presente anexo.»

18 O anexo 10 da Decisão n.º 1/95 prevê que o anexo XVII (Propriedade intelectual) do Acordo EEE, conforme alterado pela Decisão n.º 10/95 do Comité Misto do EEE, é alterado mediante o aditamento da seguinte fórmula ao Regulamento n.º 1768/92:

«d) Além disso, é aplicável o seguinte.

Tendo em conta a união sobre patentes entre o Listenstaine e a Suíça, o Listenstaine não emitirá qualquer certificado complementar de proteção para os medicamentos como previsto [no Regulamento n.º 1768/92 (atual n.º 469/2009)].»

19 Por força da Decisão n.º 61/2009 do Comité Misto do EEE, de 29 de maio de 2009, que altera o anexo II e o Protocolo n.º 37 do Acordo EEE, o Regulamento n.º 726/2004 foi incorporado no Acordo EEE.

Factos no processo principal e questões prejudiciais

20 A Astrazeneca é titular de uma patente europeia sobre o princípio ativo gefitinib. Esta patente expira em 22 de abril de 2016.

Quanto aos pedidos de autorização de introdução no mercado do medicamento Iressa

21 No correr do mês de julho de 2002, a Astrazeneca apresentou ao Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) um pedido de autorização de introdução no mercado, na Suíça, do medicamento *Iressa*. Para fundamentar esse pedido, a Astrazeneca apresentou dados clínicos resultantes de dois estudos em Fase II. Em 2 de março de 2004, o Swissmedic concedeu essa

autorização em sede de procedimento acelerado (a seguir «autorização suíça»). Contudo, a referida autorização ficou condicionada à produção de dados clínicos suplementares demonstrativos dos efeitos do medicamento *Iressa*.

- 22 Por força da união aduaneira entre a Confederação Suíça e o Principado do Listenstaine, nomeadamente no domínio das patentes, a autorização suíça foi automaticamente reconhecida no Listenstaine. A este respeito, o órgão jurisdicional de reenvio indica que, porém, não há prova direta de que o medicamento *Iressa* tivesse efetivamente sido vendido no Listenstaine no período seguinte, embora não seja de excluir que tenha havido lugar a algumas vendas indiretas, por intermédio de grossistas.
- 23 Em 24 de outubro de 2005, o Swissmedic suspendeu essa autorização, pelo que, a partir desta data, o medicamento *Iressa* deixou de poder ser distribuído na Suíça ou no Listenstaine, com exceção de entregas individuais deste medicamento a pacientes, entregas essas que deviam ser especialmente aprovadas pelo Swissmedic.
- 24 No decorrer do mês de janeiro de 2003, a Astrazeneca apresentou à EMA um pedido de AIM para o medicamento *Iressa* nos termos 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). Como decorre do considerando 5 do Regulamento n.º 726/2004, o Regulamento n.º 2309/93 foi incorporado neste Regulamento n.º 726/2004 e por ele revogado. O Comité de Especialidades Farmacêuticas [atual Comité dos Medicamentos para Uso Humano (a seguir «CHMP»)] recusou conceder uma AIM com base em estudos em Fase II do medicamento *Iressa* produzidos pela Astrazeneca. Além disso, os dados resultantes de um estudo em Fase III produzidos por esta última não permitiram à Astrazeneca responder de modo satisfatório às questões do CHMP, pelo que a Astrazeneca desistiu do seu pedido de AIM no mês de janeiro de 2005.
- 25 Durante o mês de maio de 2008, a Astrazeneca voltou a apresentar um pedido na EMA, desta vez acompanhado de indicações terapêuticas mais precisas e alicerçado em novos estudos realizados para responder às questões do CHMP sobre o pedido inicial. Em 24 de junho de 2009, com base nesses dados, a EMA concedeu uma AIM para o medicamento *Iressa* (a seguir «AIM europeia»), nos termos do Regulamento n.º 726/2004.
- 26 No mês de junho de 2008, a Astrazeneca pediu ao Swissmedic que levantasse a suspensão da autorização suíça e alterasse as indicações respeitantes ao medicamento *Iressa*, produzindo para o efeito os estudos adicionais. A suspensão foi levantada em 8 de dezembro de 2010.

Quanto ao pedido de CCP

- 27 Em 11 de dezembro de 2009, a Astrazeneca apresentou ao Patent Office um pedido de CCP para o princípio ativo gefitinib, com base na patente europeia que detém e na AIM europeia.
- 28 O Patent Office deferiu esse pedido de CCP, por decisão de 2 de abril de 2012. Porém, no que toca à duração do CCP, calculada com base no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, este instituto concluiu que a autorização suíça devia ser considerada a primeira AIM no sentido desta disposição. Assim, a duração do CCP concedida foi fixada em dois anos e 314 dias.
- 29 A Astrazeneca interpôs recurso desta decisão do Patent Office no órgão jurisdicional de reenvio, alegando, no essencial, que a duração do CCP devia, de acordo com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, ser calculada considerando que a AIM europeia era a primeira AIM na aceção desta disposição, o que permitiria obter um CCP com uma duração de cinco anos, ou seja, a duração máxima que pode ser admitida nos termos deste Regulamento.

- 30 Apesar da resposta dada pelo Tribunal de Justiça num contexto semelhante, no acórdão de 21 de abril de 2005, Novartis e o. (C-207/03 e C-252/03, Colet., p. I-3209), a Astrazeneca alegou que era possível deduzir dos acórdãos de 28 de julho de 2011, Synthron (C-195/09, Colet., p. I-7011), e Generics (UK) (C-427/09, Colet., p. I-7099), lidos à luz do acórdão de 11 de dezembro de 2003, Hässle (C-127/00, Colet., p. I-14781), que a autorização suíça só é válida para a união aduaneira entre a Confederação Suíça e o Principado do Listenstaine, e não para a União Europeia, e que, para efeitos da concessão de um CCP com base no Regulamento n.º 469/2009, só a AIM emitida pela EMA em conformidade com o Regulamento n.º 469/2009 ou por uma autoridade de um Estado-Membro da União em conformidade com o disposto na Diretiva 2001/83 pode ser considerada a primeira AIM na aceção do artigo 13.º, n.º 1, deste regulamento. De igual modo, os n.ºs 28 a 31 do acórdão de 19 de julho de 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11), podem ser entendidos como a vontade do Tribunal de Justiça de infletir a sua jurisprudência anterior, nomeadamente o acórdão Novartis e o., já referido.
- 31 A este respeito, o órgão jurisdicional de reenvio indica que a Astrazeneca alegou perante ele que o acórdão Novartis e o., já referido, dá uma resposta errada ou, pelo menos, que deve ser considerado isoladamente. Contudo, este órgão jurisdicional considera que a resposta dada pelo Tribunal de Justiça nesse acórdão continua a ser relevante para resolver o litígio no processo principal.
- 32 Assim sendo, a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), assinala que as divergências interpretativas do referido acórdão levaram os serviços de propriedade industrial competentes checos, letões, portugueses, suecos e do Reino Unido a conceder à Astrazeneca um CCP para o princípio ativo gefitinib, considerando a autorização suíça como a primeira AIM na aceção do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, ao passo que os serviços búlgaros, dinamarqueses, estónios, italianos, lituanos, luxemburgueses, eslovenos, eslovacos, romenos e noruegueses concederam à Astrazeneca esse CCP, considerando que a AIM europeia era a primeira AIM na aceção desta disposição.
- 33 Nestas condições, a High Court of Justice (England & High Court Wales), Chancery Division (Patents Court), decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:
- «1) Uma autorização suíça de introdução no mercado que não foi atribuída nos termos da diretiva [2001/83], mas que foi automaticamente reconhecida no [Listenstaine], pode constituir a ‘primeira [AIM]’ para efeitos do artigo 13.º, n.º 1, do [Regulamento n.º 469/2009]?
 - 2) É relevante para [...] a resposta à primeira questão [que]:
 - a) [a EMA tenha considerado que] os dados clínicos com base nos quais a autoridade suíça atribuiu a autorização de introdução no mercado [...] não satisf[aziam] os requisitos para a atribuição de uma [AIM] nos termos do Regulamento n.º [726/2004], e/ou
 - b) [a autorização suíça] de introdução no mercado [tenha sido] suspensa após ter sido atribuída e só [tenha] volt[ado] a vigorar após a apresentação de dados adicionais?
 - 3) Se o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009 se refere apenas às [AIM] atribuídas nos termos do procedimento administrativo de autorização instituído pela Diretiva [2001/83], o facto de o medicamento ter sido comercializado no [Espaço Económico Europeu (EEE)] pela primeira vez [ao abrigo] de uma autorização suíça [...], automaticamente reconhecida pelo Listenstaine, que não foi atribuída nos termos da Diretiva [2001/83], torna o produto insuscetível de obter um [CCP] nos termos do artigo 2.º do Regulamento n.º 469/2009?»

Quanto às questões prejudiciais

- 34 Nos termos do artigo 99.º do seu Regulamento de Processo, quando a resposta a uma questão prejudicial possa ser claramente deduzida da jurisprudência, o Tribunal pode, a qualquer momento, sob proposta do juiz-relator, ouvido o advogado-geral, decidir pronunciar-se por meio de despacho fundamentado.
- 35 O Tribunal de Justiça considera que é o que sucede no presente processo, como aliás lhe sugeriu o Governo do Reino Unido. Com efeito, as respostas às questões submetidas pelo órgão jurisdicional de reenvio podem ser claramente deduzidas da jurisprudência do Tribunal de Justiça, nomeadamente do acórdão Novartis e o., já referido. Por outro lado, mesmo que o Regulamento n.º 469/2009 ainda não tenha sido incorporado no Acordo EEE, o processo principal deve ser apreciado à luz deste regulamento, que revogou o Regulamento n.º 1768/92, que tinha sido incorporado neste acordo, dado que o pedido de CCP foi apresentado numa autoridade de um Estado-Membro da União em 11 de dezembro de 2009, data em que era aplicável o Regulamento n.º 469/2009, que as remissões para o Regulamento n.º 1768/92 devem ser entendidas como sendo feitas para o Regulamento n.º 469/2009, que as disposições em causa são análogas nestes dois regulamentos e que, em todo o caso, como foi recordado no n.º 18 do presente despacho, o Principado do Listenstaine não emite CCP.

Quanto às duas primeiras questões

- 36 Com as suas duas primeiras questões, que importa apreciar em conjunto, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se, no contexto do EEE, o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que uma autorização administrativa emitida pelo Swissmedic e que é automaticamente reconhecida no Listenstaine pode ser considerada a primeira AIM desse medicamento no EEE, mesmo quando, com base em dados clínicos análogos, a EMA, contrariamente à autoridade suíça, tenha recusado a concessão de uma AIM para esse mesmo medicamento após análise desses mesmos dados clínicos, ou ainda quando essa autoridade suíça tenha suspenso a autorização suíça e só posteriormente a tenha reposto em vigor, quando o titular da autorização lhe apresentou dados adicionais.
- 37 No entender da Astrazeneca, no processo principal a autorização suíça não pode ser considerada a primeira AIM na aceção do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009. Em contrapartida, os Governos do Reino Unido e do Listenstaine, a Comissão Europeia e o Órgão de Fiscalização da AECL sustentam o entendimento contrário e alegam, no essencial, que a resposta a esta questão se deduz claramente do acórdão Novartis e o., já referido.
- 38 A este respeito, o Tribunal de Justiça já decidiu que, para efeitos da aplicação do Acordo EEE, o artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009 deve ser entendido no sentido de que dispõe que 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 AIM concedida no território de um dos Estados abrangidos pelo Acordo EEE, reduzido de um período de cinco anos (v., neste sentido, acórdão Novartis e o., já referido, n.º 26). A este respeito, esta primeira AIM no EEE não se destina a substituir a AIM prevista no artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, quer dizer, a concedida pelo Estado-Membro onde é apresentado o pedido, antes constituindo uma condição suplementar na hipótese de esta última autorização não ser a primeira para o produto, como medicamento, no EEE. A função da primeira AIM na União é, portanto, de carácter puramente temporal (v., neste sentido, acórdão de 12 de junho de 1997, Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Colet., p. I-3251, n.º 24).

- 39 Por outro lado, resulta do anexo II do Acordo EEE, conforme alterado pelo anexo 2 da Decisão n.º 1/95, que o Principado do Listenstaine pode, no que toca, nomeadamente, aos medicamentos referidos na Diretiva 2001/83, aplicar, no mercado do Listenstaine, as regulamentações técnicas e as normas suíças decorrentes da sua união regional com a Suíça, a par da legislação de execução da referida diretiva (v., neste sentido, acórdão Novartis e o., já referido, n.º 28).
- 40 O Acordo EEE admite, portanto, que podem coexistir dois tipos de AIM no Principado do Listenstaine, a saber, por um lado, as AIM emitidas pelas autoridades suíças, que, por força da união regional entre a Confederação Suíça e este Estado, são automaticamente reconhecidas neste último, e, por outro, as AIM concedidas no Listenstaine em conformidade com a Diretiva 2001/83 (v., neste sentido, acórdão Novartis e o., já referido, n.º 29).
- 41 Assim, resulta do artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009, conjugado com o anexo II do Acordo EEE, conforme alterado pelo anexo II da Decisão n.º 1/95, que uma AIM emitida pelas autoridades suíças e automaticamente reconhecida no Listenstaine no âmbito da sua união regional com a Confederação Suíça pode ser considerada uma primeira AIM, na aceção do referido artigo 13.º, quando tiver sido emitida antes da concedida pela EMA nos termos do Regulamento n.º 726/2004, ou antes das AIM emitidas pelos serviços de propriedade industrial competentes de um Estado-Membro da União, em conformidade com a Diretiva 2001/83, e pelos serviços da República da Islândia ou do Reino da Noruega (v., neste sentido, acórdão Novartis e o., já referido, n.º 30).
- 42 Esta interpretação da referida disposição é, de resto, conforme ao objetivo do Regulamento n.º 469/2009, expresso no seu considerando 8, no sentido em que deve ser entendido para efeitos da aplicação do Acordo EEE, e segundo o qual o titular de uma patente e de um CCP não deve poder beneficiar de um período superior a quinze anos de exclusividade a partir da data da primeira AIM concedida no EEE para o medicamento em causa. Com efeito, caso se excluísse que uma AIM emitida pelas autoridades suíças e reconhecida automaticamente pelo Principado do Listenstaine por força da legislação deste Estado pudesse constituir uma primeira AIM na aceção do artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009, o cálculo da duração dos CCP deveria ter por base uma AIM ulteriormente emitida no EEE. Existiria, de igual modo, o risco de o período de quinze anos de exclusividade ser ultrapassado no EEE (v., neste sentido, acórdão Novartis e o., já referido, n.º 31).
- 43 Acresce que a circunstância de as AIM concedidas na Suíça não permitirem a circulação no território do EEE, com exceção do Listenstaine, dos medicamentos que abrangem é irrelevante para a interpretação do artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009, no sentido em que este artigo deve ser entendido para efeitos da aplicação do Acordo EEE (v., neste sentido, acórdão Novartis e o., já referido, n.º 32).
- 44 Resulta do exposto que quando uma AIM emitida para um medicamento pelas autoridades suíças e automaticamente reconhecida pelo Principado do Listenstaine por força da legislação deste Estado é a primeira AIM deste medicamento num dos Estados do EEE, a mesma constitui a primeira AIM na aceção do artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009, no sentido em que este artigo deve ser entendido para efeitos da aplicação do Acordo EEE (v., neste sentido, acórdão Novartis e o., já referido, n.º 33).
- 45 A este respeito, os argumentos expostos pela Astrazeneca no órgão jurisdicional de reenvio e no Tribunal de Justiça já foram amplamente debatidos no âmbito dos processos apensos C-207/03 e C-252/03 que deram origem ao acórdão Novartis e o., já referido. Ora, no âmbito desse acórdão, a resposta do Tribunal de Justiça, conforme recordada no n.ºs 38 a 43 do presente despacho, foi unívoca.
- 46 Por outro lado, nas suas decisões posteriores, o Tribunal de Justiça não pretendeu infletir a sua jurisprudência sobre a aplicação do Regulamento n.º 469/2009 no contexto específico da introdução no mercado no território de um Estado parte no EEE, neste caso o Principado do Listenstaine, de um

medicamento autorizado pela EMA ou pelas autoridades dos Estados-Membros da União e, em paralelo, igualmente autorizado pelo Swissmedic mediante uma autorização administrativa automaticamente reconhecida pelas autoridades listenstainianas.

- 47 Com efeito, no que toca aos acórdãos, já referidos Hässle, Synthon e Generics (UK), invocados pela Astrazeneca, o Tribunal de Justiça, de facto decidiu, no essencial, que, para efeitos da concessão de um CCP com base naquilo que é hoje o Regulamento n.º 469/2009, só pode ser objeto de um CCP o produto que está protegido por uma patente de base em vigor no território do Estado-Membro onde tiver sido apresentado o pedido de CCP e que obteve uma AIM após ter sido sujeito, enquanto medicamento, a um procedimento de autorização administrativa nos termos da Diretiva 2001/83 ou do Regulamento n.º 726/2004, que compreenda uma avaliação da sua inocuidade e da sua eficácia em conformidade com o disposto na Diretiva 2001/83 (v., neste sentido, acórdão Synthon, já referido, n.º 44).
- 48 Por outro lado, é certo que o Tribunal de Justiça também já sublinhou que o conceito de «primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade», que figura no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, deve ser objeto de uma interpretação única independente da disposição do Regulamento n.º 469/2009 em que figura, pelo que este conceito, à semelhança do conceito de «autorização de introdução no mercado» previsto no artigo 3.º do mesmo regulamento, deve ser uma AIM concedida em conformidade com a Diretiva 2001/83 e, eventualmente, no final do procedimento previsto no Regulamento n.º 726/2004 (v., neste sentido, acórdão Hässle, já referido, n.ºs 57 e 58).
- 49 Como, de resto, já sublinhou o advogado-geral D. Ruiz-Jarabo Colomer no n.º 53 das suas conclusões no processo que deu origem ao acórdão Novartis e o., já referido, recordando que, para a concessão de um CCP, é necessário, por força do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, que uma AIM seja emitida em conformidade com o disposto na Diretiva 2001/83, o Tribunal de Justiça pretendeu excluir apenas outros tipos de autorizações nacionais de Estados-Membros da União, como as relativas aos preços e aos reembolsos de medicamentos ou as emitidas com base em regulamentações nacionais que não correspondam ou ainda não respeitem as exigências impostas pela Diretiva 2001/83, nomeadamente no que toca à avaliação da inocuidade e da eficácia dos medicamentos conforme exigida pela Diretiva 2001/83.
- 50 Contudo, como também assinalou o advogado-geral D. Ruiz-Jarabo Colomer no mesmo número das suas conclusões, os Estados-Membros do EEE intervenientes no litígio principal no processo que deu origem ao acórdão Hässle, já referido, mas também nos processos que deram origem, posteriormente, aos acórdãos já referidos Synthon e Generics (UK), eram também membros da União, pelo que, nesses acórdãos, não era necessário, para efeitos desses processos, fazer referência à redação do Regulamento n.º 1768/92, atual Regulamento n.º 469/2009, resultante do Acordo EEE, dos seus protocolos e dos seus anexos e das decisões adotadas pelos órgãos dirigentes do EEE.
- 51 Resulta do quanto precede que, ao excluir a possibilidade de nos acórdãos referidos Hässle, Synthon e Generics (UK) uma autorização emitida por um Estado-Membro da União, diferente de uma autorização emitida em conformidade com o disposto na Diretiva 2001/83, poder constituir um fundamento jurídico para a emissão de um CCP nos termos do Regulamento n.º 469/2009, nomeadamente porque tais autorizações não foram concedidas no final de uma avaliação da inocuidade e da eficácia dos medicamentos em causa em conformidade com as exigências da Diretiva 2001/83, o Tribunal de Justiça de modo algum tencionou pôr em causa, nesses processos que não intervinham no contexto especial do EEE, os ensinamentos do acórdão Novartis e o., já referido.
- 52 No que toca ao facto de o Swissmedic, enquanto autoridade nacional de um Estado não membro da União, não emitir autorizações em conformidade com o prescrito na Diretiva 2001/83, não se pode deixar de observar que, independentemente da questão de saber se existe uma equivalência funcional entre as disposições nacionais suíças e as prescrições desta diretiva relativas à avaliação da inocuidade e da eficácia, equivalência questionada pela Astrazeneca, de modo a que a autorização suíça não possa

constituir uma primeira AIM no EEE na aceção do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, o Tribunal de Justiça já decidiu, no acórdão Novartis e o., já referido, que, não obstante este aspeto, uma autorização emitida pelas autoridades suíças e automaticamente reconhecida no Listenstaine no âmbito da sua união regional pode ser considerada uma primeira AIM desse tipo, na aceção desta disposição.

- 53 A este respeito, o elemento decisivo não é o respeito das exigências da Diretiva 2001/83, já que a Confederação Suíça não é membro da União. A razão de ser prende-se com o facto de o ponto 6 do anexo XVII do Acordo EEE, relativo ao aditamento ao artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92, ao qual sucedeu o Regulamento n.º 469/2009, prever que, «[p]ara efeitos do n.º 1 do artigo 19.º e dos artigos conexos[,] uma autorização de colocação do produto no mercado concedida nos termos da legislação nacional de um Estado da EFTA é tratada como uma autorização concedida nos termos do disposto na Diretiva 65/65[...]», à qual sucedeu a Diretiva 2001/83.
- 54 Assim, o facto de, no processo principal, o Swissmedic ter concedido essa autorização quando, com base em dados clínicos análogos, a EMA recusou a emissão de uma AIM da União à luz das exigências da Diretiva 2001/83, não obsta a que a autorização suíça seja, em virtude do reconhecimento automático desta última no Listenstaine, tratada como autorização concedida nos termos da Diretiva 2001/83 e que deve, nas circunstâncias do presente processo, ser considerada a primeira AIM no território do EEE para efeitos da aplicação do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009.
- 55 Quanto ao facto de o Swissmedic ter concedido a autorização suíça inicial em 2 de março de 2004 no final de um procedimento acelerado e de, posteriormente, devido à não apresentação de dados clínicos adequados, esta autorização ter sido suspensa em 24 de outubro de 2005, importa assinalar, por um lado, que este tipo de processo existe igualmente na União e que, neste contexto, a concessão de uma AIM dessa natureza, no final desse procedimento, pode permitir a concessão de um CCP em certas circunstâncias.
- 56 Por outro lado, o facto de o Swissmedic ter posteriormente suspenso a autorização inicial é uma álea inerente a tais processos acelerados, mas que nada tira ao facto de o operador em causa já ter efetivamente introduzido no mercado o seu produto, por dispor, nesse sentido, de uma autorização para o efeito. De resto, no que toca ao argumento que a Astrazeneca parece invocar, a saber, que não teve verdadeiramente tempo ou a oportunidade de efetivamente escoar o medicamento *Iressa* no território do Principado do Listenstaine, Estado parte no EEE, há que observar que este é irrelevante. Com efeito, a exigência imposta pelos artigos 3.º e 13.º Regulamento n.º 469/2009, de dispor de um AIM, não depende da questão de saber se o titular dessa AIM pôde efetivamente comercializar o medicamento em causa.
- 57 Em todo o caso, no processo principal, segundo apurou o órgão jurisdicional de reenvio, foram efetuadas vendas do medicamento *Iressa* por intermédio de grossistas com base na autorização de 2 de março de 2004 emitida pelo Swissmedic, e, na sequência da suspensão desta autorização, podiam ser efetuadas entregas individuais pela Astrazeneca com base numa autorização especial do Swissmedic. Daqui decorre que, a partir da concessão da referida autorização suíça, esta sociedade pôde começar, num dos Estados do EEE, a explorar os investimentos que efetuou na pesquisa que conduziu à concessão da sua patente, o que justifica que esta autorização seja considerada, conforme foi decidido no acórdão Novartis e o., já referido, a primeira AIM para este medicamento na aceção do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, aplicado no contexto do Acordo EEE.
- 58 Esta conclusão tão pouco é posta em causa pelo facto, assinalado pela Astrazeneca, de, em 1 de junho de 2005, a Confederação Suíça e o Principado do Listenstaine terem decidido, na sequência do acórdão Novartis e o., já referido, alterar o seu acordo bilateral relativo à legislação aplicável aos medicamentos, prevendo que, para os medicamentos com novas substâncias ativas, as autorizações concedidas pelo

Swissmedic já não serão reconhecidas automática e imediatamente no Listenstaine, mas apenas no final de um período de doze meses. Com efeito, tal acordo é, para todos os efeitos, posterior à data de concessão da autorização suíça.

- 59 Quanto à referência feita pela Astrazeneca ao acórdão Neurim Pharmaceuticals (1991), já referido, importa notar, por um lado, que esse acórdão não foi proferido no contexto do EEE e que, por outro, contrariamente aos acórdãos Synthron e Generics (UK), já referidos, não dizia respeito à questão de saber se uma autorização nacional de um Estado-Membro da União emitida no final de um processo que não corresponde ao processo previsto pela Diretiva 2001/83 podia ser considerada uma AIM que permite a concessão de um CCP. Com efeito, no acórdão Neurim Pharmaceuticals (1991), já referido, o Tribunal de Justiça foi interrogado quanto à questão de saber, no essencial, se uma patente que protege, na aceção do artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009, uma nova aplicação de um princípio ativo conhecido e que já foi comercializado na União podia permitir a concessão de um CCP sobre essa nova utilização do produto, em conexão com a AIM do medicamento no qual essa utilização do produto era explorada comercialmente pela primeira vez.
- 60 Atendendo a todas as considerações precedentes, importa responder às duas primeiras questões que, no contexto do EEE, o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que uma autorização administrativa concedida para um medicamento pelo Swissmedic, e que é automaticamente reconhecida no Listenstaine, deve ser considerada a primeira AIM desse medicamento no EEE, na aceção desta disposição, quando essa autorização seja anterior às AIM concedidas, para esse mesmo medicamento, quer pela EMA, quer pelas autoridades dos Estados-Membros da União, segundo as exigências que figuram na Diretiva 2001/83, e pelas da República da Islândia e do Reino da Noruega. A este respeito, o facto de, com base em dados clínicos análogos, a EMA ter, contrariamente à autoridade suíça, recusado a concessão de uma AIM para esse mesmo medicamento após análise desses mesmos dados clínicos, ou ainda o facto de o Swissmedic ter suspenso a autorização suíça e só posteriormente a ter restposto em vigor, quando o titular da autorização lhe apresentou dados adicionais, são irrelevantes.

Quanto à terceira questão

- 61 Atendendo à resposta dada às duas primeiras questões e uma vez que a terceira questão foi submetida pelo órgão jurisdicional de reenvio apenas na hipótese de se decidir que, mesmo no contexto específico do EEE, só uma AIM emitida em conformidade com a Diretiva 2001/83 permite a emissão de um CCP, já não é necessário responder a esta terceira questão.

Quanto às despesas

- 62 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 (Oitava Secção) declara:

No contexto do EEE, o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento 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, deve ser interpretado no sentido de que uma autorização administrativa concedida para um medicamento pelo Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), e que é automaticamente reconhecida no Listenstaine, deve ser considerada a primeira autorização de introdução no mercado desse medicamento no Espaço Económico Europeu, na aceção desta disposição, quando essa autorização seja anterior às autorizações de introdução no mercado concedidas, para esse mesmo medicamento, quer pela Agência Europeia de

Medicamentos (EMA), quer pelas autoridades dos Estados-Membros da União Europeia, segundo as exigências que figuram na Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, e pelas da República da Islândia e do Reino da Noruega. A este respeito, o facto de, com base em dados clínicos análogos, a Agência Europeia de Medicamentos ter, contrariamente à autoridade suíça, recusado a concessão de uma autorização de introdução no mercado para esse mesmo medicamento após análise desses mesmos dados clínicos, ou ainda o facto de o Institut suisse des produits thérapeutiques ter suspenso a autorização suíça e só posteriormente a ter resposto em vigor, quando o titular da autorização lhe apresentou dados adicionais, são irrelevantes.

Assinaturas