



Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
NILO JÄÄSKINEN
apresentadas em 13 de fevereiro de 2014¹

Processo C-11/13

Bayer CropScience AG
contra
Deutsches Patent- und Markenamt

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Bundespatentgericht (Alemanha)]

«Produtos fitofarmacêuticos — Certificado complementar de proteção — Regulamento (CE) n.º 1610/96 — Artigos 1.º e 3.º — Conceitos de ‘produto’ e de ‘substância ativa’ — Inclusão eventual de um ‘protetor de fitotoxicidade’»

I — Introdução

1. O presente processo tem por objeto a interpretação dos artigos 1.º e 3.º do Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos².

2. Mais em concreto, o Bundespatentgericht (Tribunal Federal das Patentes, Alemanha) interroga o Tribunal de Justiça sobre a questão de saber se os conceitos de «produto» e de «substância ativa», na aceção das referidas disposições, também abrangem um «protetor de fitotoxicidade», no caso de um pedido de certificado complementar de proteção para um protetor de fitotoxicidade.

3. Em direito da União, a expressão «protetor de fitotoxicidade» designa as «substâncias ou preparações adicionadas a produtos fitofarmacêuticos para eliminar ou reduzir os efeitos fitotóxicos dos produtos fitofarmacêuticos em certas plantas»³. O Bundespatentsgericht qualifica os protetores de fitotoxicidade como antídotos destinados a regular a fitotoxicidade de um herbicida.

4. A solução deste processo prende-se com a interação entre dois regimes do direito da União, concretamente, por um lado, o que regula a autorização de colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado e, por outro, o relativo à concessão de certificados complementares de proteção para esses produtos. Neste processo, a concessão da autorização de colocação no mercado (a seguir «ACM») é regulada pela Diretiva 91/414/CEE⁴ e a concessão de certificado complementar de proteção pelo Regulamento n.º 1610/96.

1 — Língua original: francês.

2 — JO L 198, p. 30.

3 — V. definição dada no artigo 2.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309, p. 1).

4 — Diretiva do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230, p. 1), conforme alterada pela Diretiva 2005/58/CE da Comissão, de 21 de setembro de 2005 (JO L 246, p. 17). Foi substituída pelo Regulamento n.º 1107/2009.

5. A questão central é a seguinte: o facto de um «protetor de fitotoxicidade» não ser tratado como «substância ativa», no quadro da concessão da ACM, por força da Diretiva 91/414, impede que seja considerado substância ativa na etapa seguinte, isto é, para efeitos de um pedido de certificado complementar de proteção, nos termos do Regulamento n.º 1610/96? O Governo polaco e a Comissão Europeia entendem que é esse o caso; pelo contrário, a Bayer CropScience AG (a seguir «Bayer CropScience») considera que essa relação entre os dois processos não deve ser admitida.

6. Esta questão foi suscitada no órgão jurisdicional de reenvio, nomeadamente, por causa de uma alteração posterior do quadro legislativo, ainda não aplicável neste caso. Com efeito, o diploma que substituiu a Diretiva 91/414, a saber, o Regulamento n.º 1107/2009⁵, introduziu, além da definição do conceito de «substância ativa», uma definição específica da expressão «protetor de fitotoxicidade».

7. Para a análise da relação anteriormente evocada e na falta de jurisprudência pertinente a respeito do Regulamento n.º 1610/96, recorro que o legislador da União adotou um quadro análogo, embora distinto, para os medicamentos para uso humano, cuja concessão da ACM é regulada pela Diretiva 2001/83/CE⁶ e a concessão do certificado complementar de proteção na origem pelo Regulamento (CEE) n.º 1768/92⁷, e atualmente pelo Regulamento (CE) n.º 469/2009⁸. Consequentemente, os princípios enunciados neste quadro pelo Tribunal de Justiça são suscetíveis de contribuir para a interpretação do Regulamento n.º 1610/96.

II — Quadro jurídico

8. A Diretiva 91/414 estabelece regras uniformes que regulam a autorização, a colocação no mercado, a utilização e o controlo na União Europeia de produtos fitofarmacêuticos apresentados na sua forma comercial e das substâncias ativas que entram na sua composição. Tem por objetivo não só harmonizar as normas relativas aos requisitos e aos procedimentos de autorização dos referidos produtos, mas também garantir um nível elevado de proteção da saúde das pessoas e dos animais, bem como do meio ambiente, contra as ameaças e os riscos derivados do uso sem controlo dos referidos produtos. Além disso, esta diretiva visa eliminar os obstáculos à livre circulação destes produtos.

9. O artigo 4.º da Diretiva 91/414 prevê as condições de concessão da ACM. As substâncias ativas, cuja incorporação em produtos fitofarmacêuticos é autorizada, constam do anexo I da Diretiva 91/414. O anexo II desta diretiva enumera os requisitos que o processo deve satisfazer para ser apresentado com vista à inclusão de uma substância ativa no anexo I. O anexo III da mesma diretiva enumera as condições que deve preencher a apresentação de um processo ACM de um produto fitofarmacêutico no mercado.

10. O Regulamento n.º 1610/96 prevê, nomeadamente, as condições em que pode ser obtido um certificado complementar de proteção para uma «substância ativa» que já disponha de uma ACM.

5 — V. nota 3.

6 — Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67), conforme alterada pela Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004 (JO L 136, p. 34).

7 — Regulamento 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).

8 — Regulamento 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).

11. De acordo com o artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1610/96, entende-se por «produtos fitofarmacêuticos» as substâncias ativas e as preparações contendo uma ou mais substâncias ativas que sejam apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador e que se destinam, designadamente, por um lado, a proteger os vegetais ou os produtos vegetais contra todos os organismos prejudiciais ou a impedir a sua ação ou, por outro, a exercer uma ação sobre os processos vitais dos vegetais, desde que não se trate de substâncias nutritivas (por exemplo, os reguladores de crescimento).

12. De acordo com o n.º 2 do referido artigo, entende-se por «substâncias» os elementos químicos e seus compostos tal como se apresentam no estado natural ou tal como são produzidos pela indústria, incluindo qualquer impureza inevitavelmente resultante do processo de fabrico. Nos termos do n.º 3 daquele mesmo artigo, entende-se por «substâncias ativas» as substâncias ou microrganismos, incluindo os vírus, que exerçam uma ação geral ou específica sobre os organismos prejudiciais [alínea a)] ou sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais [alínea b)].

13. De acordo com o artigo 2.º do Regulamento n.º 1610/96, os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto produtos fitofarmacêuticos, antes da sua colocação no mercado, a um processo de autorização administrativa, por força do artigo 4.º da Diretiva 91/414, podem ser objeto de um certificado complementar de proteção.

14. O referido certificado foi concedido pelo Deutsches Patent- und Markenamt (Instituto alemão de Patentes e Marcas).

15. O artigo 3.º daquele mesmo regulamento subordina a obtenção do certificado a quatro condições, a saber, que o produto esteja protegido por uma patente de base em vigor, que tenha obtido, enquanto produto fitofarmacêutico, uma ACM, que não tenha sido já objeto de um certificado complementar de proteção e que a ACM referida seja a primeira ACM, enquanto produto fitofarmacêutico.

16. De acordo com o § 15 c da Lei relativa à proteção fitossanitária (Pflanzenschutzgesetz)⁹, na sua versão publicada em 14 de maio de 1998¹⁰, conforme alterada posteriormente¹¹, o Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Serviço Federal da Proteção dos Consumidores e da Higiene Alimentar) pode autorizar um produto fitofarmacêutico, por um período máximo de três anos, nomeadamente, quando o produto contém uma substância ativa, cuja inscrição no anexo I da Diretiva 91/414 ainda não foi decidida, nas condições previstas no mesmo artigo.

III — Litígio no processo principal, questão prejudicial e tramitação do processo no Tribunal de Justiça

A — Litígio no processo principal

17. A Bayer CropScience é titular de uma patente europeia, pedida em 8 de setembro de 1994 e concedida para a Alemanha, designada «isoxazolina substituída, processo para a sua preparação, composição e sua utilização como protetor de fitotoxicidade».

9 — Na sua versão em vigor até 13 de fevereiro de 2012.

10 — BGBl. I, pp. 971, 1527 e 3512.

11 — A seguir «lei relativa à proteção fitossanitária». A referida disposição foi revogada pelo § 2, n.º 1, da Lei de 6 de fevereiro de 2012 (BGBl. I, p. 148).

18. Em 21 de março de 2003, a Bayer CropScience obteve uma ACM provisória para o produto fitofarmacêutico MaisTer, emitida pelo Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, ao abrigo do § 15.º c, da Lei sobre proteção fitossanitária. Esta autorização indica como substâncias ativas do MaisTer os seguintes compostos químicos: forãosulfurão, iodossulfurão e isoxadifeno. Contudo, nas autorizações definitivas de 12 de junho de 2006 e 19 de dezembro de 2007, o isoxadifeno, protetor fitossanitário em causa no processo principal, deixou de figurar entre as substâncias ativas.

19. Em 10 de julho de 2003, a Bayer CropScience apresentou um pedido de certificado complementar de proteção para o isoxadifeno, no Deutsches Patent- und Markenamt.

20. Por decisão de 12 de março de 2007, o Deutsches Patent- und Markenamt indeferiu o pedido de certificado, por motivos que não são pertinentes para o presente reenvio prejudicial¹².

21. A Bayer CropScience interpôs recurso desta decisão. Alegou que, entretanto, o Tribunal de Justiça tinha proferido vários acórdãos, à luz dos quais os fundamentos para o indeferimento ficavam sem justificação.

22. Numa análise jurídica preliminar, o Bundespatentgericht confirmou que, efetivamente, era esse o caso, observando, no entanto, que o pedido era suscetível de ser indeferido por outros motivos. Segundo este órgão jurisdicional, um protetor de fitotoxicidade pode não ser uma substância ativa e, por conseguinte, um produto na aceção do Regulamento n.º 1610/96, uma vez que o Regulamento n.º 1107/2009 distingue expressamente entre substâncias ativas, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos. Donde decorreria que tal podia significar que os protetores de fitotoxicidade estavam excluídos do benefício de um certificado complementar de proteção.

23. O Bundespatentgericht observa que não está ainda esclarecida a questão de saber se pode, sequer, ser concedido um certificado para um protetor de fitotoxicidade, dada a possibilidade de não se tratar de um produto ou de uma substância ativa na aceção do Regulamento n.º 1610/96.

B — Questão prejudicial e tramitação do processo no Tribunal de Justiça

24. Considerando que procedência do recurso que lhe foi submetido, depende, neste contexto, da interpretação dos conceitos de «produto» e de «substância ativa», na aceção das disposições conjugadas do artigo 1.º, n.ºs 8 e 3, e dos artigos 2.º e 3.º do Regulamento n.º 1610/96, o Bundespatentgericht decidiu, por despacho de 6 de dezembro de 2012, apresentado em 10 de janeiro de 2013, suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«Os conceitos de «produto», constante do artigo 3.º, n.º 1, e do artigo 1.º, n.º 8, e de «substância ativa», constante do artigo 1.º, n.º 3, [do Regulamento n.º 1610/96], devem ser interpretados no sentido de que também abrangem um protetor de fitotoxicidade?»

25. A Bayer CropScience, o Governo polaco e a Comissão apresentaram observações escritas. Realizou-se uma audiência em 21 de novembro de 2013, na qual compareceram a Bayer CropScience e a Comissão.

12 — Três séries de considerações motivavam, em substância, a decisão de indeferimento: uma autorização provisória nos termos do § 15 c, da Lei sobre a proteção fitossanitária não é suficiente para a concessão do certificado; além disso, o pedido visava apenas uma substância ativa, ao passo que a autorização referia uma combinação de substâncias ativas; por último, a autorização italiana não pode ser invocada utilmente, uma vez que foi concedida para outra combinação de substâncias ativas.

IV — Análise

A — Considerações preliminares

26. Na exploração de invenções em matéria fitofarmacêutica, há que distinguir três etapas que estão relacionadas, mas são, contudo, distintas:

- a invenção de um composto químico e/ou do seu processo de fabricação ou de utilização e a proteção da referida invenção por uma patente, dita «patente de base»;
- a comercialização da invenção, depois da concessão de uma ACM, sob a forma de «produto fitofarmacêutico» contendo uma ou várias substâncias ativas;
- a proteção da substância ativa incluída num produto fitofarmacêutico, por um certificado complementar de proteção, para além do prazo da patente.

27. Estas três etapas são reguladas por instrumentos jurídicos diferentes. A obtenção de uma patente é regulada pelo direito nacional ou pela Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias¹³, como no caso em apreço. Por outro lado, no processo principal, a ACM é regulada pela Diretiva 91/414, enquanto o certificado complementar de proteção está abrangido pelo Regulamento n.º 1610/96.

28. O processo principal tem por objeto um composto químico, o isoxadifeno, que, neste caso, age como um protetor de fitotoxicidade e que está protegido por uma patente de base e, em associação com duas substâncias ativas, beneficia de uma ACM na qualidade de «produto fitofarmacêutico». Além disso, a Bayer CropScience solicitou um certificado complementar de proteção para o isoxadifeno isolado.

29. O Governo polaco e a Comissão sustentam que o isoxadifeno, não sendo uma substância ativa, não poderá beneficiar de um certificado complementar de proteção, ao abrigo do Regulamento n.º 1610/94¹⁴. Pelo contrário, a Bayer CropScience entende que um protetor de fitotoxicidade se enquadra tanto no conceito de «produto» constante do artigo 3.º, n.º 1, e do artigo 1.º, n.º 8, como no de «substância ativa» que figura no artigo 1.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1610/96.

30. Creio que se trata de uma questão de interpretação importante, uma vez que as decisões sobre os certificados complementares de proteção são tomadas pelas autoridades nacionais e, no que respeita aos «protetores de fitotoxicidade», a prática atual diverge entre os Estados-Membros. Nalguns casos, foi concedido um certificado complementar de proteção para um protetor de fitotoxicidade, enquanto noutros, como no processo principal, o certificado foi recusado.

31. Nestas conclusões, entendo ser de propor a seguinte interpretação: se uma substância preenche as condições previstas no Regulamento n.º 1610/96, na minha opinião, é suscetível de beneficiar de um certificado complementar de proteção, seja ou não um protetor de fitotoxicidade no âmbito da Diretiva 91/414, ou mesmo do Regulamento n.º 1107/2009. A este propósito, uma questão essencial é a de saber se a substância em causa no processo principal tem ou não uma verdadeira ação fitofarmacêutica. O Governo alemão e a Comissão negam-na, enquanto a Bayer CropScience a defende. Todavia, trata-se de uma questão de facto que cabe ao órgão jurisdicional nacional resolver.

13 — Assinada em Munique, em 5 de outubro de 1973.

14 — O presente processo tem uma certa relação com o acórdão de 11 de novembro de 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, Colet., p. I-11335, n.º 16). Neste processo estava também em causa um pedido de certificado complementar de proteção. Contrariamente ao presente processo, estava claro que o composto químico em causa naquele processo (o iodossulfurão) era uma substância ativa e a questão tinha por objeto a possibilidade de concessão de um certificado complementar de proteção com base numa ACM provisória. O Tribunal de Justiça respondeu afirmativamente a essa questão. Noto, de resto, que no processo principal, o iodossulfurão é uma das duas substâncias ativas associadas ao isoxadifeno, sendo a segunda o forãosulfurão.

B — *Finalidade do certificado complementar de proteção*

32. No acórdão Hogan Lovells International¹⁵ o Tribunal de Justiça constatou que o certificado complementar de proteção visa restabelecer um período suficiente de proteção efetiva da patente, 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 invenção devido ao lapso de tempo decorrido entre a data do depósito do pedido de patente e a da obtenção da primeira ACM na União.

33. A este propósito, o Tribunal de Justiça observou que o certificado complementar estabelece uma ligação entre a patente de base e a primeira ACM do produto fitofarmacêutico, a qual determina o momento a partir do qual se pode iniciar a exploração comercial deste produto. Assim, a obtenção deste certificado exige que estejam preenchidas as quatro condições cumulativas enumeradas no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1610/96¹⁶.

34. O certificado complementar de proteção está, assim, sujeito ao Regulamento n.º 1610/96, em particular pelo seu artigo 3.º, citado pelo órgão jurisdicional de reenvio. A este propósito importa lembrar que o Tribunal de Justiça já declarou que o artigo 3.º do referido regulamento não deve ser interpretado tendo exclusivamente em conta a sua letra, devendo igualmente atender-se à economia geral e aos objetivos do sistema em que se insere¹⁷.

35. A fim de interpretar o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96, nos termos do qual o produto fitofarmacêutico deve ter obtido uma ACM «em conformidade com o disposto no artigo 4.º da Diretiva 91/414», importa remeter mais especificamente para as disposições da referida diretiva que regem as condições de concessão de uma ACM para os produtos fitofarmacêuticos¹⁸.

36. Estas disposições assentam numa distinção entre, por um lado, a autorização de uma substância ativa, emitida a nível da União, e, por outro, as autorizações dos produtos que contêm substâncias ativas, as quais são da competência dos Estados-Membros, como decorre em especial dos artigos 3.º a 6.º e 8.º da Diretiva 91/414¹⁹.

37. Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 91/414, um produto fitofarmacêutico só pode ser colocado no mercado e utilizado num Estado-Membro se as suas autoridades competentes o tiverem autorizado em conformidade com as disposições desta diretiva. Esta prevê, no seu artigo 4.º, n.º 1, alínea a), que um Estado-Membro só pode autorizar um produto fitofarmacêutico se as substâncias ativas que o mesmo contém tiverem sido autorizadas a nível da União e constarem do anexo I da referida diretiva. As condições impostas para a inclusão dessas substâncias neste anexo estão descritas no artigo 5.º da mesma diretiva e devem ser objeto de um dossier em conformidade com o anexo II desta última²⁰.

15 — Acórdão já referido (n.º 50).

16 — *Idem* (n.º 51).

17 — V., neste sentido, acórdãos Hogan Lovells International, já referido (n.º 32), e de 3 de setembro de 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Colet., p. I-7295, n.º 27).

18 — Acórdão Hogan Lovells International, já referido (n.º 33).

19 — *Ibidem* (n.º 34).

20 — *Ibidem* (n.º 35).

38. Convém sublinhar que as disposições aplicáveis neste caso, a saber, as do Regulamento n.º 1610/96, não contêm uma definição específica de «protetor de fitotoxicidade»²¹. O facto de uma definição de protetor de fitotoxicidade ter sido acrescentada ao Regulamento n.º 1107/2009, que substituiu a Diretiva 91/414, introduzindo, assim, uma distinção a operar no âmbito da avaliação e da concessão de uma ACM, pode dar algumas pistas de reflexão, mas essa distinção não é nem aplicável *ratione temporis*, nem faculta uma resposta direta à questão prejudicial que tem por objeto a interpretação do Regulamento n.º 1610/96.

39. Portanto, deve concluir-se que a Diretiva 91/414 não é irrelevante para a aplicação do Regulamento n.º 1610/96 em geral. O objetivo deste regulamento é precisamente o de incentivar as inovações que resultam nos produtos que preenchem as condições previstas na Diretiva 91/414 e que, por isso, receberam uma ACM. Todavia, na minha opinião, a concessão de um certificado complementar de proteção continua regulada, de modo independente, pelo Regulamento n.º 1610/96.

C — Obtenção de um certificado complementar de proteção

40. Na sua jurisprudência relativa ao certificado complementar de proteção, o Tribunal de Justiça privilegiou uma abordagem restritiva, tanto para os produtos fitossanitários como para os medicamentos para uso humano²².

41. No acórdão *Massachusetts Institute of Technology*²³, relativo aos medicamentos para uso humano, o Tribunal de Justiça considerou que excipientes, isto é, «as substâncias que entram na composição de um medicamento *que não exercem uma ação própria no organismo humano ou animal*»²⁴, não se enquadram no conceito de «princípio ativo», constante do Regulamento n.º 1768/92.

42. Além disso, no despacho proferido no processo *Yissum*²⁵, o Tribunal de Justiça constatou, que resultava do acórdão *Massachusetts Institute of Technology*, já referido, que o conceito de «produto» objeto do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92, deve ser entendido no sentido estrito de «substância ativa» ou de «princípio ativo».

43. No despacho proferido no processo *Glaxosmithkline Biologicals e Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*²⁶, o Tribunal de Justiça constatou ainda que um adjuvante, por não ter efeitos terapêuticos próprios, não pode ser considerado um «princípio ativo» na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009.

44. No presente processo, as autoridades alemãs invocaram, nomeadamente, a inexistência de efeitos terapêuticos próprios do protetor de fitotoxicidade em causa no processo principal. A Bayer CropScience contestou este facto na audiência, alegando que um protetor de fitotoxicidade é uma substância química que produz uma ação fitoterapêutica. No seu entender, o protetor de fitotoxicidade em causa tem uma ação direta sobre o metabolismo da planta, mesmo na falta de outros produtos fitossanitários, o que o distingue fundamentalmente da situação do adjuvante.

21 — Todavia, convém observar que a expressão «protetor de fitotoxicidade» consta do anexo III, da Diretiva 91/414, intitulado «Requisitos [...] que o processo deve satisfazer para ser apresentado com vista à autorização de um produto fitofarmacêutico» (v. parte A, intitulada «Preparações químicas», ponto 1.4, intitulado «Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição da preparação [substância(s) ativa(s) e outros produtos]»; os pontos 1.4.1 e 1.4.2 tratam das substâncias ativas e os pontos 1.4.3 e 1.4.4 respeitam a outros produtos da fórmula, entre os quais se contam os protetores de fitotoxicidade.

22 — Quanto ao âmbito de aplicação do certificado complementar de proteção, v. Grubb, P. W. e Thomsen, P. R., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*, 5.ª ed., Oxford University Press, Oxford, 2010, p. 265, em especial p. 267.

23 — Acórdão de 4 de maio de 2006 (C-431/04, Colet., p. I-4089, n.º 25).

24 — O sublinhado é meu.

25 — Despacho de 17 de abril de 2007 (C-202/05, Colet., p. I-2839, n.º 17) e acórdão *Massachusetts Institute of Technology*, já referido (especialmente n.ºs 19, 21, 23 e 24).

26 — Despacho de 14 de novembro de 2013 (C-210/13, n.º 35).

45. Embora estas considerações devam, seguramente, ser tomadas em conta, não é menos certo que, em alguns processos, o Tribunal de Justiça fez uma análise mais exaustiva dos efeitos do produto e confirmou que o mecanismo específico de cada caso devia ser tomado em conta.

46. Assim, no acórdão *Chemische Fabrik Kreussler*²⁷, o Tribunal de Justiça teve em conta os efeitos indiretos próprios no domínio dos medicamentos para uso humano. Efetivamente, decidiu que o artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que, para se poder considerar que uma substância exerce uma «ação farmacológica» na aceção desta disposição, não é necessário que se produza uma interação entre as moléculas que a integram e um componente celular do corpo do utilizador, podendo ser suficiente uma interação entre a referida substância e um componente celular qualquer presente no corpo do utilizador.

47. Além disso, no acórdão *Söll*, relativo a biocidas e, nomeadamente, ao âmbito de aplicação da Diretiva 98/8/CE²⁸, o Tribunal de Justiça decidiu que o conceito de «produtos biocidas» constante do artigo 2.º, n.º 1, alínea a), desta diretiva deve ser interpretado no sentido de que inclui mesmo os produtos que só atuem de forma indireta nos organismos prejudiciais a que se destinam, desde que contenham uma ou mais substâncias ativas que impliquem uma reação, química ou biológica, que faça parte integrante de uma cadeia de causalidade, cujo objetivo seja produzir um efeito inibidor nos referidos organismos²⁹.

D — Aplicação ao processo principal

48. Em primeiro lugar, parece-me que, contrariamente à abordagem adotada pela Comissão, o Regulamento n.º 1610/96 não efetua uma distinção entre a ação direta e a ação indireta, no sentido de que apenas uma ação direta pode preencher as condições previstas pelo referido regulamento relativamente às substâncias ativas.

49. Em segundo lugar, o regime dos certificados complementares de proteção tem uma finalidade principalmente económica. O legislador concede uma proteção suplementar para as invenções fitofarmacêuticas, nomeadamente para encorajar a inovação futura. A este propósito, seria algo artificial fazer uma distinção entre duas ou mais inovações protegidas por uma patente, contidas num mesmo produto e que são objeto de uma mesma ACM, como no caso em apreço. O facto de conceder um certificado complementar de proteção para o componente herbicida e recusá-lo para o componente protetor de fitotoxicidade não me parece coerente à luz desta finalidade sabendo que o referido protetor de fitotoxicidade não pode aumentar a eficácia do produto fitofarmacêutico em questão. A Bayer CropScience observou, também, que as considerações orçamentais ligadas à saúde pública, suscetíveis de justificar uma interpretação restritiva, não são válidas, de igual forma, nesta matéria e no setor dos medicamentos para uso humano.

50. Em terceiro lugar, está claro que o Regulamento n.º 1610/96 não exclui formalmente os pedidos de certificado complementar de proteção para os protetores de fitotoxicidade. Além disso, nas suas observações, a Bayer CropScience informou que em alguns Estados-Membros, como a República Checa, o Reino da Dinamarca, a República Francesa, a República Italiana, a Hungria e a República da Áustria, as autoridades competentes concederam um certificado complementar de proteção para o protetor de fitotoxicidade em causa³⁰.

27 — Acórdão de 6 de setembro de 2012 (C-308/11, n.º 36). O produto em questão era a clorhexidina que reage com as células bacterianas presentes na boca do utilizador.

28 — Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123, p. 1).

29 — Acórdão de 1 de março de 2012, *Söll* (C-420/10, n.º 31).

30 — Contudo, esclareço que os fundamentos das respetivas decisões não constam dos autos e que a Bayer CropScience também não apresentou as decisões de recusa dos outros Estados-Membros, caso existam.

51. Nestas circunstâncias, não encontro nada no Regulamento n.º 1610/96 que obste à concessão de um certificado complementar de proteção para um protetor de fitotoxicidade, desde que preencha as respetivas condições, nomeadamente a de substância ativa.

52. Em especial, apenas uma substância química protegida por uma patente de base que exerce uma ação geral ou específica sobre os vegetais ou partes dos vegetais, referida no artigo 1.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96 e que, isolada ou incluída numa preparação que contenha uma ou mais substâncias ativas, se destine a exercer uma ação sobre os processos vitais dos vegetais visada no referido artigo, n.º 1, alínea b), pode ser protegida por um certificado complementar de proteção, inclusive quando se trata de um protetor de fitotoxicidade.

53. Parece-me que basta que uma substância química provoque uma reação, química ou biológica, que faça parte integrante de uma cadeia de causalidade, cujo objetivo seja produzir um efeito fitofarmacêutico geral ou específico sobre os vegetais ou parte dos vegetais³¹.

54. As circunstâncias de essa ação ser qualificada de protetora de fitotoxicidade e de o produto correspondente ser qualificado de protetor de fitotoxicidade, no quadro da sua colocação no mercado, não devem obstar à entrega de um certificado complementar de proteção para a substância em causa. Parece-me que a característica de antídoto de um medicamento em relação a outro medicamento, que lhe permite atenuar os efeitos nocivos deste último, não impede que este seja considerado um medicamento, se preencher as respetivas condições. Na minha opinião, deveria aplicar-se a mesma lógica *mutatis mutandis* aos produtos fitofarmacêuticos.

55. É evidente que o juiz nacional deve assegurar-se da veracidade da alegada ação fitoterapêutica.

V — Conclusão

56. Vistas as considerações precedentes, proponho que o Tribunal de Justiça responda às questões prejudiciais submetidas pelo Bundespatentgericht, do seguinte modo:

O conceito de «produto», constante do artigo 3.º, n.º 1 e do artigo 1.º, n.º 8, do Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos, e o conceito de «substância ativa», constante do artigo 1.º, n.º 3, do mesmo regulamento, devem ser interpretados no sentido de que abrangem qualquer substância que preencha as condições previstas nestas disposições, inclusive, se for caso disso, um protetor de fitotoxicidade.

31 — V., por analogia, o acórdão Söll, já referido (n.º 31).