



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Oitava Secção)

12 de março de 2015 *

«Reenvio prejudicial — Medicamentos para uso humano — Regulamento (CE) n.º 469/2009 — Artigo 3.º — Certificado complementar de proteção — Condições de obtenção desse certificado — Medicamento que contém parcial ou totalmente o mesmo princípio ativo — Introduções no mercado sucessivas — Composição dos princípios ativos — Comercialização anterior de um princípio ativo sob a forma de um medicamento com princípio ativo único — Condições de obtenção de vários certificados a partir de uma única patente — Modificação dos princípios ativos de uma patente de base»

No processo C-577/13,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pela High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Reino Unido), por decisão de 31 de outubro de 2013, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 14 de novembro de 2013, no processo

Actavis Group PTC EHF,

Actavis UK Ltd

contra

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Oitava Secção),

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

advogado-geral: N. Jääskinen,

secretário: L. Hewlett, administradora principal,

vistos os autos e após a audiência de 1 de dezembro de 2014,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Actavis Group PTC EHF e da Actavis UK Ltd, por R. Meade, QC, I. Jamal, barrister, e M. Hilton, solicitor,
- em representação da Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, por T. Mitcheson, QC, e N. Dagg, solicitor,

* Língua do processo: inglês.

- em representação do Governo do Reino Unido, por N. Saunders, barrister,
 - em representação do Governo francês, por D. Colas, S. Menez e S. Ghiandoni, na qualidade de agentes,
 - em representação do Governo português, por L. Inez Fernandes, A. Antunes e I. Vieira Lopes, na qualidade de agentes,
 - em representação da Comissão Europeia, por F. Bulst e J. Samnadda, na qualidade de agentes,
- vista a decisão tomada, ouvido o advogado-geral, de julgar a causa sem apresentação de conclusões,
profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação dos artigos 3.º e 13.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 Actavis Group PTC EHF e a Actavis UK Limited (a seguir, conjuntamente, «Actavis») à Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (a seguir «Boehringer»), a propósito da validade do certificado complementar de proteção (a seguir «CCP») obtido pela Boehringer para o medicamento *MicardisPlus*.

Quadro jurídico

Direito da União

- 3 Os considerandos 4, 5, 9 e 10 do Regulamento n.º 469/2009 têm a seguinte redação:
 - «(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] no mercado 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 referido regulamento, que tem por 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’: o [CCP];

[...]»

5 O artigo 3.º desse regulamento, que tem por epígrafe «Condições de obtenção do certificado», prevê:

«O certificado é concedido se no Estado-Membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 7.º à data de tal pedido:

- a) O produto estiver protegido por uma patente de base em vigor;
- b) O produto, tiver obtido, como 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 O artigo 7.º do Regulamento n.º 469/2009, que tem por epígrafe «Pedido de certificado», enuncia, no seu n.º 1:

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

7 O artigo 13.º do referido regulamento, que tem por epígrafe «Período de validade do certificado», prevê, no seu n.º 1:

«O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um prazo 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.»

Direito do Reino Unido

8 A Section 27 da Lei de Patentes do Reino Unido de 1977 (UK Patents Act 1977) refere que uma «modificação de uma especificação de uma patente, nos termos da presente Section, produz efeitos e considera-se ter produzido efeitos retroativos à data da concessão da patente».

Matéria de facto e questões prejudiciais

- 9 Em 31 de janeiro de 1992, a Boehringer depositou um pedido para a concessão da patente europeia (UK) n.º EP 0 502 314. Esta foi-lhe concedida em 20 de maio de 1998 (a seguir «patente de base da Boehringer»). A patente de base da Boehringer intitula-se «Derivados de benzimidazol, medicamentos que os contêm e procedimento de preparação». A patente descreve e reivindica várias moléculas, entre as quais o telmisartan. Este é um princípio ativo usado no tratamento da pressão arterial elevada, ou seja, a hipertensão, e na redução da morbidade cardiovascular no adulto.
- 10 As reivindicações 5 e 8 da patente de base da Boehringer incidem, respetivamente sobre o telmisartan isoladamente e sobre um dos seus sais.
- 11 Com base na referida patente e numa AIM atribuída em 16 de dezembro de 1998 a uma das sociedades do grupo Boehringer para o medicamento *Micardis*, que contém o telmisartan como princípio ativo único, a Boehringer obteve um primeiro CCP para esse princípio ativo (a seguir «CCP telmisartan»). A descrição do produto do CCP telmisartan é «[t]elmisartan, opcionalmente na forma de um sal farmacologicamente aceitável». O CCP telmisartan foi concedido em 9 de agosto de 1999 e expirou a 10 de dezembro de 2013.
- 12 Em 19 de abril de 2002, uma das sociedades do grupo Boehringer obteve uma AIM para uma associação de telmisartan com hidroclorotiazida. A hidroclorotiazida é um diurético que age inibindo a capacidade do rim para reter água. Esta substância é uma molécula conhecida desde 1958 e que entrou no domínio público. O telmisartan e a hidroclorotiazida são os únicos princípios ativos no medicamento vendido pela Boehringer sob a marca *MicardisPlus*.
- 13 Em 6 de setembro de 2002, a Boehringer depositou um pedido para obter um CCP para a associação dos princípios ativos telmisartan e hidroclorotiazida (a seguir «CCP por associação»).
- 14 Por ofício de 10 de julho de 2003, o United Kingdom Intellectual Property Office (Instituto da Propriedade Intelectual do Reino Unido, a seguir «UK IPO») comunicou ao requerente do CCP por associação que, relativamente aos certificados para os produtos que contêm uma associação de princípios ativos, a associação deve ser expressamente reivindicada para poder ser considerada protegida como tal. Contendo a patente de base da Boehringer apenas reivindicações que incidem sobre um dos princípios ativos do produto, o componente telmisartan, o UK IPO sugeriu à Boehringer que apresentasse um pedido de modificação dessa patente de base, para inserir uma reivindicação da associação do telmisartan com a hidroclorotiazida.
- 15 Em 10 de novembro de 2003, a Boehringer requereu a suspensão do pedido para o CCP por associação.
- 16 Em 19 de novembro de 2003, a Boehringer requereu ao UK IPO uma modificação da patente de base da Boehringer, tal como tinha sido emitida, acrescentando-lhe mais uma reivindicação, ou seja, a reivindicação 12, que se refere, entre outras, a uma composição farmacêutica do telmisartan com a hidroclorotiazida.
- 17 Em 22 de dezembro de 2003, o UK IPO aceitou suspender por quatro meses o procedimento de obtenção do CCP por associação, até ao termo do procedimento de modificação da patente de base da Boehringer.
- 18 Em 5 de maio de 2004, foi publicado o pedido de modificação da referida patente de base. Após ter prorrogado, em 14 de maio de 2004, a suspensão do procedimento de obtenção do CCP por associação, até ao fim do procedimento de modificação da patente de base da Boehringer, o UK IPO admitiu o respetivo pedido de modificação em 10 de novembro de 2004 (a seguir «patente modificada»). A patente modificada expirou em 30 de janeiro de 2012.

- 19 Por ofício de 18 de novembro de 2004, a Boehringer requereu ao UK IPO a renovação do seu pedido de CCP por associação. Este pedido foi renovado com base na patente modificada, nessa mesma data, ou pouco tempo depois.
- 20 O CCP por associação foi concedido em 13 de janeiro de 2005, com expiração em 30 de janeiro de 2017.
- 21 A Actavis, que produz medicamentos genéricos, interpôs, no órgão jurisdicional de reenvio, um recurso em que contesta a validade do CCP por associação, pelo facto de, à data do seu pedido inicial, em 6 de setembro de 2002, o produto em causa não estar mencionado na redação das reivindicações da patente de base da Boehringer, e de esta, que era objeto do pedido de CCP por associação, não conter a reivindicação 12 e nenhuma das reivindicações da referida patente mencionar o produto em associação.
- 22 A Boehringer sustenta, ao invés, que a legislação da União e a legislação nacional permitem a modificação das patentes após a respetiva concessão. Assim, na sequência dessa alteração, a patente de base da Boehringer protegeria, retroativamente, o produto para o qual o CCP por associação tinha sido inicialmente pedido antes da modificação.
- 23 O órgão jurisdicional de reenvio observa que, nos termos da Section 27 da Lei de Patentes do Reino Unido de 1977, a modificação da patente de base da Boehringer presume-se retroativa à data da concessão dessa patente, ou seja, desde 20 de maio de 1998.
- 24 Nestas condições, a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:
- «1) a) Se uma patente não contiver, na data da sua concessão, uma reivindicação que identifique explicitamente dois princípios ativos em associação, mas que a patente possa ser modificada de forma a incluir essa reivindicação, pode essa patente, quer a modificação seja feita ou não, ser invocada como ‘patente de base em vigor’ para um produto composto por esses princípios em associação, nos termos do artigo 3.º alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 [...]?
- b) Pode uma patente que tiver sido modificada após a sua concessão e quer (i) antes e/ou (ii) depois da concessão do [CCP] ser invocada enquanto ‘patente de base em vigor’ para efeitos do preenchimento do requisito previsto no artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009?
- c) Quando um requerente pedir um CCP para um produto composto pelos princípios ativos A e B[,] em circunstâncias em que,
- i) após a data do pedido de CCP, mas antes da sua concessão, a patente de base em vigor, sendo uma patente europeia [concedida no Reino Unido], for modificada de forma a incluir uma reivindicação que identifica explicitamente os princípios ativos A e B;
- e
- ii) a modificação for considerada, nos termos do direito nacional, como tendo produzido efeitos desde a concessão da patente;
- pode o requerente do CCP invocar a patente na sua versão modificada para efeitos do preenchimento do requisito previsto no artigo 3.º, alínea a)[, do Regulamento n.º 469/2009]?
- 2) Para determinar se estão preenchidos os requisitos do artigo 3.º à data do pedido do CCP para um produto constituído pela associação dos princípios ativos A e B, quando

- a) a patente de base em vigor inclui uma reivindicação de um produto constituído pelo princípio ativo A e uma reivindicação adicional de um produto constituído pela associação dos princípios ativos A e B e
 - b) já existindo um CCP para um produto constituído pelo princípio ativo A (a seguir 'produto X'), é necessário analisar se a associação dos princípios ativos A e B é uma invenção distinta e separada da invenção do princípio ativo A, individualmente considerado?
- 3) Quando a patente de base em vigor 'proteger', nos termos do artigo 3.º, alínea a)[, do Regulamento n.º 469/2009]:
- a) um produto constituído pelo princípio ativo A (a seguir 'produto X'); e
 - b) um produto constituído pela associação do princípio ativo A e pelo princípio ativo B (a seguir 'produto Y');
- e quando:
- c) tenha sido concedida uma [AIM] do produto X[,] como medicamento;
 - d) tenha sido concedido um CCP para o produto X; e
 - e) tenha sido posteriormente concedida uma [AIM] separada do produto Y como medicamento;
- o [Regulamento n.º 469/2009], designadamente os seus artigos 3.º, alínea c), 3.º, alínea d), e/ou 13.º, n.º 1, obsta a que ao titular da patente seja concedido um CCP para o produto Y? Em alternativa, caso um CCP possa ser concedido para o produto Y, deve a sua duração ser aferida por referência à concessão da autorização para o produto X ou por referência à autorização para o produto Y?
- 4) Em caso de resposta negativa à questão 1, a), de resposta positiva à questão 1 b), i), e de resposta negativa à questão 1 b), ii), em circunstâncias em que:
- a) de acordo com o artigo 7.º, n.º 1, [do] [Regulamento n.º 469/2009], seja apresentado um pedido de CCP para um produto no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve uma [AIM] válida, como medicamento, nos termos da Diretiva 2001/83 ou da Diretiva 2001/82/CE [do Parlamento Europeu e de Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311, p. 1)];
 - b) após a apresentação do pedido de CCP, a autoridade competente em matéria de propriedade industrial suscite uma potencial objeção à concessão do CCP, nos termos do artigo 3.º, alínea a), do [Regulamento n.º 469/2009];
 - c) após e para dar cumprimento à referida potencial objeção da autoridade competente em matéria de propriedade industrial, seja apresentado e deferido um pedido de modificação da patente de base em vigor invocada pelo requerente do CCP;
 - d) após a modificação da patente de base em vigor, a referida patente modificada cumpra o disposto no artigo 3.º, alínea a)[, do Regulamento n.º 469/2009];

o [Regulamento n.º 469/2009] impede a autoridade competente em matéria de propriedade industrial de aplicar as normas processuais nacionais para efeitos (a) da suspensão do pedido de CCP de forma a permitir ao requerente do CCP pedir a modificação da patente de base, e (b) da renovação do referido pedido numa data posterior à validação da modificação, sendo a referida data de renovação

- seis meses após a data em que o produto obteve uma [AIM] válida, como medicamento, mas
- nos seis meses a contar da data em que o pedido de modificação da patente de base em vigor foi deferido?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à segunda e à terceira questão

- 25 Com a segunda e a terceira questão, que cabe apreciar conjuntamente e em primeiro lugar, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 3.º, alíneas a) e c), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que, quando uma patente de base inclui uma reivindicação de um produto que contenha um princípio ativo, para o qual o titular dessa patente já obteve um CCP, e uma reivindicação ulterior de um produto que contenha uma associação desse princípio ativo com outra substância, essa disposição se opõe a que esse titular obtenha um segundo CCP para a referida associação. Na hipótese de uma resposta negativa, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, também, como deve ser determinada a duração do «CCP por associação», na aceção do artigo 13.º, n.º 1, desse regulamento.
- 26 Esta questão foi colocada tendo em conta o pedido de um segundo CCP para um produto que contém uma associação dos princípios ativos telmisartan e hidroclorotiazida. A este respeito, é facto assente, no processo principal, que, nessa associação, o telmisartan, que é o princípio ativo inovador da patente de base da Boehringer, constitui o único objeto da invenção. A hidroclorotiazida é uma molécula para cuja descoberta a Boehringer, em todo o caso, nada contribuiu, e que é do domínio público, pelo que a reivindicação relativa a esta substância não é o objeto da invenção.
- 27 A título preliminar, há que recordar que, nos termos do artigo 3.º, alíneas a) a d), do Regulamento n.º 469/2009, um CCP é concedido se, no Estado-Membro onde for apresentado o pedido e à data desse pedido, o produto estiver protegido por uma patente de base em vigor, quando esse produto não tiver já sido objeto de um CCP e tiver obtido uma AIM válida como medicamento e quando a referida AIM for a primeira autorização à data do referido pedido. Quanto ao produto, como referido no artigo 3.º, alíneas a) e b), do Regulamento n.º 469/2009, resulta da leitura conjugada desta disposição com o artigo 1.º, alínea c), do regulamento que um CCP só pode ser concedido se o produto estiver protegido como tal pela patente de base.
- 28 No que diz respeito à questão de saber se os produtos em causa no processo principal estão ou não protegidos, as partes nesse processo estão em desacordo quanto à interpretação a dar à expressão «como tal» que consta do artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009.
- 29 Embora, segundo a Boehringer e o Governo português, a simples menção dos dois princípios ativos no texto das reivindicações baste para considerar que estão protegidos, a Actavis sustenta que a referida expressão deve ser entendida no sentido de que o titular de uma patente só pode beneficiar de um monopólio alargado para o desenvolvimento de um produto que constitui o verdadeiro objeto da invenção da patente em questão, ou seja, em virtude da sua contribuição técnica, que é o cerne da atividade inventiva.

- 30 Por seu turno, a Comissão propõe interpretar a expressão «como tal» como um princípio «isolado», ou seja, um princípio que não entra em associação com outro princípio ativo.
- 31 O Governo francês recorda que, no processo principal, por um lado, só o telmisartan constitui o cerne da invenção ou o princípio ativo inovador da patente de base da Boehringer e, por outro, que nenhuma das reivindicações dessa patente tem por objeto a hidroclorotiazida isoladamente considerada.
- 32 Para se poder dar uma resposta útil à segunda e à terceira questão, convém salientar que a expressão «como tal», que consta do artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009, deve ser interpretada de maneira autónoma à luz dos objetivos perseguidos por esse regulamento e pelo sistema em que essa expressão se insere.
- 33 A este propósito, há que recordar, em primeiro lugar, 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 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) (v., neste sentido, acórdãos Actavis Group PTC e Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, n.º 29, e Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828, n.º 30).
- 34 Em segundo lugar, há que observar que, nos termos dos considerandos 4, 5 e 9 do Regulamento n.º 469/2009, o CCP visa restabelecer um período suficiente de proteção efetiva da patente de base, permitindo ao seu titular beneficiar de um período suplementar de exclusividade, após a expiração da sua patente, 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 AIM na União Europeia (v., nesse sentido, acórdão Actavis Group PTC e Actavis UK, EU:C:2013:833, n.º 31 e jurisprudência referida).
- 35 Todavia, o Tribunal de Justiça também declarou que o objetivo do Regulamento n.º 469/2009 não é compensar na íntegra os atrasos na comercialização de uma invenção nem compensar esses atrasos relacionados com todas as formas de comercialização possíveis da referida invenção, incluindo sob a forma de associações que derivem do mesmo princípio ativo (v., neste sentido, acórdão Actavis Group PTC e Actavis UK, EU:C:2013:833, n.º 40).
- 36 Atendendo à necessidade, recordada nomeadamente no considerando 10 do Regulamento n.º 469/2009, de considerar todos os interesses em jogo, incluindo os da saúde pública, admitir que dão direito à concessão de múltiplos CCP todas as introduções no mercado sucessivas de um princípio ativo com um número ilimitado de outros princípios ativos que não constituem o objeto da invenção coberta por uma patente de base seria contrário à ponderação que deve ser feita, quanto ao incentivo da investigação na União através dos CCP, dos interesses da indústria farmacêutica com os da saúde pública (v., neste sentido, acórdão Actavis Group PTC e Actavis UK, EU:C:2013:833, n.º 41).
- 37 Assim, atendendo aos interesses referidos nos considerandos 4, 5, 9 e 10 do Regulamento n.º 469/2009, não se pode admitir que o titular de uma patente de base em vigor possa obter um novo CCP, eventualmente dotado de um período de validade mais alargado, de cada vez que introduzir no mercado de um Estado-Membro um medicamento que contém, por um lado, um princípio ativo, protegido, enquanto tal, pela sua patente de base, que constitui o objeto da invenção coberta por essa patente, e, por outro lado, outra substância, que não é o objeto da invenção coberta pela patente de base (v., nesse sentido, acórdão Actavis Group PTC e Actavis UK, EU:C:2013:833, n.º 30).
- 38 Por conseguinte, para que uma patente de base proteja «como tal» um princípio ativo nos termos dos artigos 1.º, alínea c), e 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, esse princípio ativo deve ser objeto da invenção coberta pela referida patente.

- 39 Atentas as considerações que antecedem, há que responder à segunda e terceira questões submetidas que o artigo 3.º, alíneas a) e c), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que, quando uma patente de base inclui uma reivindicação de um produto que contenha um princípio ativo que constitui o único objeto da invenção, para o qual o titular dessa patente já obteve um CCP, e uma reivindicação ulterior de um produto que contenha uma associação desse princípio ativo com outra substância, essa disposição se opõe a que esse titular obtenha um segundo CCP para a referida associação.
- 40 Uma vez que, no processo principal, o CCP por associação não pode ser considerado um CCP concedido em conformidade com o Regulamento n.º 469/2009, não há que responder à última parte da terceira questão, que diz respeito à interpretação do artigo 13.º do regulamento, o qual estabelece a duração de um CCP.

Quanto à primeira e à quarta questão

- 41 Tendo em conta a resposta dada à segunda e à terceira questão, de onde resulta que um segundo CCP, como o que está em causa no processo principal, não podia ser concedido à Boehringer para a associação telmisartan-hidroclorotiazida, e isto independentemente da questão de saber se uma nova reivindicação que incide sobre a hidroclorotiazida foi introduzida na patente de base após a sua concessão na sequência de uma recomendação do UK IPO, não há que responder à primeira e quarta questões submetidas.

Quanto às despesas

- 42 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:

O artigo 3.º, alíneas a) e c), 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, deve ser interpretado no sentido de que, quando uma patente de base inclui uma reivindicação de um produto que contenha um princípio ativo que constitui o único objeto da invenção, para o qual o titular dessa patente já obteve um certificado complementar de proteção, e uma reivindicação ulterior de um produto que contenha uma associação desse princípio ativo com outra substância, essa disposição se opõe a que esse titular obtenha um segundo certificado complementar de proteção para a referida associação.

Assinaturas