



Coletânea da Jurisprudência

Processo C-210/13

Glaxosmithkline Biologicals SA
e
Glaxosmithkline Biologicals,
Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
contra
Comptroller General of Patents,
Designs and Trade Marks

[pedido de decisão prejudicial apresentado pela High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division]

«Medicamentos para uso humano — Certificado complementar de proteção — Regulamento (CE) n.º 469/2009 — Conceitos de ‘princípio ativo’ e de ‘associação de princípios ativos’ — Adjuvante»

Sumário — Despacho do Tribunal de Justiça (Oitava Secção) de 14 de novembro de 2013

1. *Aproximação das legislações — Legislações uniformes — Propriedade industrial e comercial — Direito de patente — Certificado complementar de proteção para os medicamentos — Conceito de «princípio ativo» de um medicamento — Interpretação — Tomada em consideração do contexto e do sentido habitual dos termos*

(Regulamento n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho)

2. *Aproximação das legislações — Legislações uniformes — Propriedade industrial e comercial — Direito de patente — Certificado complementar de proteção para os medicamentos — Conceito de «associação de princípios ativos de um medicamento» — Associação constituída por uma substância com efeitos terapêuticos e por um adjuvante que permite aumentar a eficácia terapêutica da primeira substância mas que não tem efeitos terapêuticos próprios — Exclusão*

[Regulamento n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 1.º, alínea b)]

1. Uma vez que não há qualquer definição do conceito de «princípio ativo» no Regulamento n.º 469/2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos, a determinação do significado e alcance destes termos deve fazer-se tendo em atenção o contexto geral em que eles são utilizados e em conformidade com o seu sentido habitual na linguagem comum. No caso em apreço, a expressão «princípio ativo» não inclui, na sua aceção comum em farmacologia, as substâncias que entram na composição de um medicamento que não exercem uma ação própria no organismo humano ou animal.

(cf. n.ºs 27, 28)

2. O artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos, deve ser interpretado no sentido de que, tal como um adjuvante não está abrangido pelo conceito de «princípio ativo», uma associação de duas substâncias, uma das quais é um princípio ativo que produz efeitos terapêuticos próprios, ao passo que a outra, um adjuvante, permite aumentar esses efeitos terapêuticos mas por si só não produz efeitos terapêuticos próprios, não está abrangida pelo conceito de «associação de princípios ativos».

(cf. n.º 45 e disp.)