



Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
GIOVANNI PITRUZZELLA
apresentadas em 11 de abril de 2019¹

Processo C-688/17

Bayer Pharma AG
contra
Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt.,
Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Fővárosi Törvényszék (Tribunal de Budapeste-Capital, Hungria)]

«Reenvio prejudicial — Propriedade intelectual — Patentes — Diretiva 2004/48/CE — Conceito de “indenização adequada” — Prejuízo causado por medidas provisórias requeridas para proteção de uma patente posteriormente declarada nula — Comercialização de produtos sem uma declaração prévia de nulidade de uma patente»

1. O pedido de decisão prejudicial objeto das presentes conclusões versa a interpretação do artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48/CE².
2. Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Bayer Pharma AG (a seguir «Bayer») à Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt. (a seguir «Richter») e à Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft. (a seguir «Exeltis») a respeito dos prejuízos sofridos por estas duas últimas empresas por terem sido decretadas medidas provisórias, por um órgão jurisdicional nacional, a pedido da Bayer, que foram posteriormente revogadas.

¹ Língua original: francês.

² Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual (JO 2004, L 157, p. 45).

I. Quadro jurídico

A. Acordo ADPIC

3. O artigo 50.º, n.º 7, do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (a seguir «Acordo ADPIC»), que figura no anexo 1C do Acordo que institui a Organização Mundial do Comércio (OMC), assinado em Marraquexe, em 15 de abril de 1994, e aprovado pela Decisão 94/800/CE³ e concluído no quadro da Organização Mundial do Comércio (OMC), dispõe:

«No caso de as providências cautelares serem revogadas ou caducarem devido a qualquer ação ou omissão do requerente, ou no caso de se verificar posteriormente que não existiu qualquer infração ou ameaça de infração de um direito de propriedade intelectual, as autoridades judiciais estarão habilitadas a ordenar ao requerente, a pedido do requerido, que conceda a este último uma compensação adequada pelos prejuízos causados por essas providências.»

B. Direito da União

4. O considerando 1 da Diretiva 2004/48 tem a seguinte redação:

«A realização do mercado interno implica a eliminação de restrições à livre circulação e de distorções de concorrência, criando simultaneamente um enquadramento favorável à inovação e ao investimento. Nesse contexto, a proteção da propriedade intelectual é um elemento essencial para o êxito do mercado interno. A proteção da propriedade intelectual é importante não apenas para a promoção da inovação e da criação, mas também para o desenvolvimento do emprego e o reforço da competitividade.»

5. O considerando 22 da Diretiva 2004/48 indica:

«É igualmente indispensável prever medidas provisórias que permitam a cessação imediata da violação sem aguardar uma decisão relativa ao mérito, respeitando os direitos da defesa, velando pela proporcionalidade das medidas provisórias em função das especificidades de cada caso em apreço e acautelando as garantias necessárias para cobrir os danos e perdas causados ao requerido por uma pretensão injustificada. Estas medidas justificam-se, designadamente, sempre que esteja devidamente estabelecido que qualquer atraso pode implicar um prejuízo irreparável ao titular do direito de propriedade intelectual.»

6. O artigo 3.º da Diretiva 2004/48, sob a epígrafe «Obrigação gerais», dispõe:

«1. Os Estados-Membros devem estabelecer as medidas, procedimentos e recursos necessários para assegurar o respeito pelos direitos de propriedade intelectual abrangidos pela presente diretiva. Essas medidas, procedimentos e recursos devem ser justos e equitativos, não devendo ser desnecessariamente complexos ou onerosos, comportar prazos que não sejam razoáveis ou implicar atrasos injustificados.

2. As medidas, procedimentos e recursos também devem ser eficazes, proporcionados e dissuasivos e aplicados de forma a evitar que se criem obstáculos ao comércio lícito e a prever salvaguardas contra os abusos.»

³ Decisão do Conselho, de 22 de dezembro de 1994, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia e em relação a matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do Uruguay Round (1986-1994) (JO 1994, L 336, p. 1).

7. O artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48, sob a epígrafe «Medidas provisórias e cautelares» e redigido em termos quase idênticos ao artigo 50.º, n.º 7, do Acordo ADPIC, tem a seguinte redação:

«Quando as medidas provisórias tenham sido revogadas ou deixem de produzir efeitos por força de qualquer ato ou omissão do requerente, bem como nos casos em que se venha a verificar posteriormente não ter havido violação ou ameaça de violação de um direito de propriedade intelectual, as autoridades judiciais deverão ter competência para ordenar ao requerente, a pedido do requerido, que pague a este último uma indemnização adequada para reparar qualquer dano causado por essas medidas [4].»

C. Direito húngaro

8. O artigo 156.º, n.º 1, do 1952. Evi III. Törvény (Código de Processo Civil húngaro, Lei III de 1952) prevê:

«A pedido de uma parte, o juiz pode decretar uma providência cautelar por meio da qual seja procedente um pedido reconvenicional ou uma medida provisória se tal medida for necessária para evitar um prejuízo iminente ou para manter o *statu quo* do litígio, assim como para conservar um direito superior do requerente, e o prejuízo resultante da providência não seja superior ao benefício obtido com a mesma. O juiz pode subordinar o deferimento da providência cautelar à prestação de garantias. A plausibilidade dos factos na origem do pedido deve ser demonstrada.»

9. O artigo 104.º, n.ºs 13 e 14, da találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Lei XXXIII de 1995, sobre a proteção de patentes, a seguir «LPP») dispõe:

«13. O juiz pode subordinar a instrução preliminar e — sem prejuízo do disposto nos n.ºs 5, alínea c), e 6 — o deferimento da providência cautelar à prestação de garantias.

14. Se, nos casos previstos nos n.ºs 5, alínea c), 6 e 13, a execução do pedido da parte com direito ao pagamento do montante de uma garantia não tiver tido lugar no prazo de três meses a contar da data em que a decisão ou a sentença que ponha termo aos efeitos de um despacho de instrução preliminar ou de providências cautelares (decisão que ponha termo ao processo) se tornem definitivas, o autor do pedido pode pedir ao juiz de instrução a restituição da garantia.»

10. O artigo 4.º, n.º 4, do 1959. Evi IV. Törvény (Código Civil húngaro, Lei IV de 1959) prevê:

«Embora a presente lei não imponha exigências mais rigorosas, é necessário atuar, nas relações de direito civil, como seria geralmente de esperar em tal situação. Ninguém pode invocar em seu benefício um comportamento que lhe é imputável. Quem não atuar como seria geralmente de esperar em tal situação não pode invocar o comportamento da outra parte.»

11. O artigo 339.º, n.º 1, do Código Civil húngaro tem a seguinte redação:

«Qualquer pessoa que ilicitamente cause um prejuízo a outrem é obrigada a reparar. Está dispensado desta obrigação quem demonstrar que atuou como seria geralmente de esperar em tal situação.»

4 No seu reenvio prejudicial, o Fővárosi Törvényszék (Tribunal de Budapeste-Capital, Hungria) refere que a correta tradução húngara da expressão «indemnização adequada», contida no artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48, deveria ser «megfelelő kártalanítás», já que a expressão «megfelelő kártérítés» é a que consta da versão oficial húngara desta diretiva. O órgão jurisdicional de reenvio diz, a este propósito, que, na linguagem jurídica húngara emprega-se o termo «kártalanítás», porque se trata da indemnização por um prejuízo causado por um comportamento lícito, e o termo «kártérítés» usa-se no caso de um comportamento causado por um comportamento ilícito. A Richter e a Exeltis referem nas suas observações escritas ao Tribunal de Justiça um pedido apresentado perante o Secretariado-Geral do Conselho da União Europeia pelo Ministério da Justiça húngaro a fim de que a versão em língua húngara do artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48 fosse alterada.

12. O artigo 340.º, n.º 1, do Código Civil húngaro dispõe:

«A vítima deve atuar da forma que seria geralmente de esperar em tal situação, de modo a evitar ou reduzir o dano. Não há lugar a indemnização pelo prejuízo que seja consequência do incumprimento desta obrigação por parte da vítima.»

II. Processo principal e questões prejudiciais

13. No dia 8 de agosto de 2000, a Bayer apresentou ao Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatal (Instituto Nacional da Propriedade Intelectual, Hungria, a seguir «Instituto») um pedido de patente relativo a um produto farmacêutico contendo um princípio ativo contraceptivo. O Instituto publicou o pedido de patente em 28 de outubro de 2002. Em conformidade com o artigo 18.º, n.ºs 1 e 2, da LPP, a proteção conferida pela patente produz efeitos, a título provisório, com a publicação do pedido e os seus efeitos retroagem ao dia do pedido. O Instituto concedeu a patente n.º 227.207 para a invenção em causa (a seguir «patente») em 4 de outubro de 2010.

14. A Richter, em novembro de 2009 e agosto de 2010, e a Exeltis, em outubro de 2010, começaram a comercializar produtos na Hungria que, segundo a Bayer, violavam a sua patente (a seguir «produtos»).

15. Em 8 de novembro de 2010, a Richter solicitou ao Instituto uma declaração negativa que afirmasse que os seus produtos não violavam a patente da demandante. Em 8 de dezembro de 2010, a Richter e a Exeltis apresentaram ao Instituto um pedido de declaração de nulidade da patente.

16. Em 9 de novembro de 2010, a Bayer pediu ao órgão jurisdicional de reenvio que decretasse uma providência cautelar de forma a impedir a Richter e a Exeltis de comercializarem os seus produtos. Este pedido foi indeferido, por não ter sido demonstrada a plausibilidade de existência de contrafação. Em 11 de agosto de 2011, a Bayer intentou, no órgão jurisdicional de reenvio, ações de contrafação contra a Richter e a Exeltis. A instância foi suspensa em ambos os casos até que fosse tomada uma decisão no âmbito do pedido de declaração de nulidade da patente.

17. Após os novos pedidos apresentados pela Bayer, por Despachos executórios de 11 de julho de 2011, que produziram efeitos em 8 de agosto de 2011, o órgão jurisdicional de reenvio, mediante providências cautelares com obrigação de apresentação de garantias, proibiu a Richter e a Exeltis de comercializarem os seus produtos. As empresas cumpriram voluntariamente as suas obrigações e retiraram os seus produtos do mercado.

18. Na sequência dos recursos interpostos pela Richter e a Exeltis, o Fővárosi Ítéltábla (Tribunal Superior de Budapeste-Capital, Hungria), por Despachos de 29 de setembro de 2011 e de 4 de outubro de 2011, anulou os Despachos de 11 de julho de 2011, devido a irregularidades processuais, e devolveu o processo ao órgão jurisdicional de reenvio. Este, por Despachos de 23 de janeiro de 2012 e de 30 de janeiro de 2012, adotados no âmbito do novo processo, indeferiu os pedidos de providência cautelar da Bayer, considerando que, tendo em conta o estado avançado do processo de declaração de nulidade e a revogação de uma patente europeia equivalente, a adoção da providência cautelar já não poderia ser considerada proporcionada do ponto de vista do interesse público. Estes despachos foram confirmados pelo Fővárosi Ítéltábla (Tribunal Superior de Budapeste-Capital).

19. As providências cautelares produziram efeitos, no caso da Richter, entre 8 de agosto de 2011 e 4 de outubro de 2011 e, no caso da Exeltis, entre 8 de agosto de 2011 e 29 de setembro de 2011.

20. Por Decisão de 13 de setembro de 2012, o Instituto revogou a patente na sua totalidade. Depois de revogar esta decisão e ter alterado uma decisão anterior do Instituto, revogando parcialmente a patente, o órgão jurisdicional de reenvio, por seu turno, declarou a nulidade total da patente por Despacho de 9 de setembro de 2014. Este despacho foi confirmado pelo Fővárosi Ítéltábla (Tribunal Superior de Budapeste-Capital) em 20 de setembro de 2016.

21. Respetivamente, através de reconvenção deduzida em 22 de fevereiro de 2017 e de uma ação proposta em 6 de julho de 2017 (apensadas ao processo principal), a Richter e a Exeltis pediram a condenação da Bayer no pagamento de uma indemnização por danos causados pelas providências cautelares. Pediram o reembolso da perda de volume de negócios que as providências cautelares causaram, assim como o pagamento das despesas de promoção relativas à colocação dos produtos no mercado e uma indemnização por danos não patrimoniais, acrescida dos respetivos juros. Na falta, no direito húngaro, de regras substantivas que se refiram expressamente às situações previstas pelo artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48, estes pedidos fundamentam-se num conjunto de regras processuais, a saber, o artigo 156.º, n.º 1, do Código de Processo Civil húngaro e o artigo 104.º, n.ºs 13 e 14, da LPP.

22. A Bayer contesta estes pedidos. Alegou que a Richter e a Exeltis causaram elas próprias os prejuízos que sofreram e que, por conseguinte, nos termos da legislação húngara em matéria de responsabilidade civil, não têm direito a indemnização. Com efeito, introduziram intencional e ilegalmente os seus produtos no mercado muito antes da declaração de nulidade da patente. Enquanto fabricantes de medicamentos genéricos, sabiam que a mesma era titular de um direito de patente, pelo que, para evitarem danos, deviam ter previamente impugnado a patente e aguardado, antes de começarem a comercializar os seus produtos, pela decisão da primeira instância no âmbito do processo de nulidade. A Bayer entende que esta posição é conforme com a jurisprudência húngara e invoca a este propósito um acórdão do órgão jurisdicional de reenvio no qual este considerou o demandado igualmente responsável pelos danos e apenas condenou a parte que requereu a providência cautelar a reparar o prejuízo ocorrido no período entre a publicação da decisão de nulidade da patente em primeira instância e a declaração de nulidade das referidas medidas.

23. O órgão jurisdicional de reenvio interroga-se, em primeiro lugar, sobre a questão de saber se o artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48 se limita a garantir ao requerido o direito a uma indemnização ou se define igualmente o conteúdo deste direito, comprometendo assim a aplicação das normas gerais de direito civil dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade e indemnização por danos. Em segundo lugar, interroga-se sobre se o artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48 se opõe a que, em aplicação de uma norma de direito civil de um Estado-Membro, o tribunal nacional examine qual o foi o papel do requerido na ocorrência do dano e, nomeadamente, se atuou «como seria geralmente de esperar de qualquer pessoa em tal situação».

24. Foi neste contexto que, por Decisão de 9 de novembro de 2017, o Fővárosi Törvényszék (Tribunal de Budapeste-Capital) decidiu suspender a instância e submeter as seguintes questões prejudiciais:

- «1) Deve a expressão “indemnização [...] adequada”, constante do n.º 7 do artigo 9.º da Diretiva [2004/48,] ser interpretada no sentido de que os Estados-Membros devem estabelecer as normas jurídicas substantivas relativas à responsabilidade das partes, bem como os termos da indemnização, segundo os quais os tribunais dos Estados-Membros podem condenar o demandante a indemnizar o demandado pelos prejuízos causados por providências cautelares que posteriormente ficaram sem objeto e/ou foram revogadas, por ação ou omissão do demandante, ou ainda nos casos em que o tribunal declare que não houve infração ou ameaça de infração de um direito de propriedade intelectual?
- 2) Em caso de resposta afirmativa à primeira questão[,] o artigo 9.º, n.º 7, da [Diretiva 2004/48] opõe-se à regulamentação de um Estado-Membro que dispõe que se devem aplicar à indemnização prevista naquela disposição as normas gerais do Estado-Membro relativas à

responsabilidade civil e à indemnização, nos termos das quais o tribunal não pode obrigar o demandante a reparar os prejuízos causados por uma providência cautelar que posteriormente ficou sem fundamento por nulidade da patente, e que se produziram por o demandado não ter atuado como seria geralmente de esperar em tal situação, ou por cuja [ocorrência] é responsável, pelas mesmas razões, desde que o demandante, ao requerer a providência cautelar, também tivesse atuado como seria geralmente de esperar em tal situação?»

III. Processo perante o Tribunal de Justiça

25. A Bayer, a Richter, a Exeltis e a Comissão Europeia apresentaram ao Tribunal de Justiça observações escritas nos termos do artigo 23.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia. Os interessados foram ouvidos em audiência realizada em 9 de janeiro de 2019.

IV. Análise

A. Quanto à primeira questão prejudicial

26. Com a sua primeira questão prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, ao Tribunal de Justiça se o artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48 deve ser interpretado no sentido em que apenas garante ao requerido o direito a indemnização, sem determinar de maneira exaustiva o conteúdo, mas deixando aos Estados-Membros a obrigação de definir as condições e modalidades de exercício desse direito, bem como o valor da indemnização.

27. Afirma que as partes no processo principal estão em desacordo quanto a este ponto. Segundo a Richter e a Exeltis, do artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48 consta uma regra de indemnização objetiva e a expressão «indemnização adequada» implicaria uma responsabilidade pela totalidade do dano sofrido e os custos incorridos, sem discutir os elementos que podem ser abrangidos pelas normas nacionais em matéria de responsabilidade civil. A Bayer, pelo contrário, interpreta os termos «indemnização adequada» como a expressão de uma abstração que cria em benefício dos Estados-Membros um vasto quadro no qual o pedido de indemnização do requerido pode ser decidido tendo em conta todas as circunstâncias do caso.

28. O artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48 visa implementar ao nível da União o artigo 50.º, n.º 7, do Acordo ADPIC, que vincula todos os Estados-Membros e a União em matérias da sua competência. Segundo jurisprudência constante, os textos da União devem ser interpretados, na medida do possível, à luz do direito internacional, em especial quando os referidos textos têm por objetivo justamente dar cumprimento a um acordo internacional celebrado pela União⁵. Tal como afirmou expressamente o Tribunal de Justiça no Acórdão de 25 de janeiro de 2017, *Stowarzyszenie Oławska Telewizja Kablowa* (C-367/15, EU:C:2017:36, n.º 24), em conformidade com os considerandos 5 e 6, bem como com o artigo 2.º, n.º 3, alínea b), da Diretiva 2004/48, para efeitos de interpretação das respetivas disposições, deverão ser tidas em conta as obrigações decorrentes das convenções internacionais para os Estados-Membros, nomeadamente o Acordo ADPIC, que seriam aplicáveis ao litígio no processo principal.

5 V., por último, Acórdão de 19 de dezembro de 2018, *Syed* (C-572/17, EU:C:2018:1033, n.º 20).

29. O conceito de «indenização adequada», previsto no artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48, deve, assim, ser interpretado em conformidade com o artigo 50.º, n.º 7, do Acordo ADPIC. A competência do Tribunal de Justiça para interpretar este artigo a título prejudicial e, em geral, o Acordo ADPIC foi afirmada, pela primeira vez, no Acórdão de 14 de dezembro de 2000, Dior e o. (C-300/98 e C-392/98, EU:C:2000:688, n.ºs 32 a 40), e foi desde então confirmada por jurisprudência constante⁶.

30. O artigo 50.º do Acordo ADPIC figura entre as disposições sobre a «[a]plicação de direitos de propriedade intelectual» contidas na parte III deste acordo.

31. Nos termos do artigo 41.º, n.º 1, do Acordo ADPIC, estas disposições prosseguem dois objetivos fundamentais, por um lado, assegurar a disponibilização de procedimentos eficazes que assegurem o respeito pelos direitos de propriedade intelectual dos titulares desses direitos e, por outro lado, garantir que esses procedimentos sejam aplicados de maneira a evitar a criação de barreiras ao comércio legítimo e oferecer salvaguardas contra o seu uso abusivo. A busca de um equilíbrio entre estes dois objetivos constituiu uma das principais preocupações dos redatores do Acordo ADPIC — tal como evidenciado pelo primeiro parágrafo do preâmbulo desse acordo⁷ — pelo que deve ser tido em conta na interpretação das disposições deste último, em particular as que dizem respeito ao «enforcement»⁸.

32. Tal como o Tribunal de Justiça afirmou no Acórdão de 15 de novembro de 2012, Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, n.ºs 68 e 69), resulta das disposições do artigo 41.º, n.ºs 1 e 2, do Acordo ADPIC, lidas em conjunto, que os Estados partes no acordo assegurarão que a sua legislação inclua «procedimentos com características precisas» destinados a fazer respeitar os direitos de propriedade intelectual, o que implica que são obrigados a legislar «introduzindo, no seu direito interno, medidas relativas ao respeito pelos direitos de propriedade intelectual que estejam em conformidade com os elementos especificados nessas disposições».

33. As disposições da parte III do Acordo ADPIC não pretendem, no entanto, harmonizar as regras de «enforcement» dos direitos de propriedade intelectual, tendo em conta, em especial, as diferenças existentes neste domínio entre as legislações nacionais, mas limitam-se a estabelecer normas gerais que devem ser transpostas pelos Estados partes no acordo para as respetivas legislações nacionais, em conformidade com o artigo 1.º deste acordo⁹.

6 O Tribunal de Justiça esclareceu que «as disposições do Acordo ADPIC passaram a fazer parte integrante da ordem jurídica da União e, no quadro desta ordem jurídica, o Tribunal de Justiça é competente para decidir a título prejudicial sobre a interpretação desse acordo», v., entre outros, Acórdãos de 11 de setembro de 2007, Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos (C-431/05, EU:C:2007:496, n.º 31), e de 15 de novembro de 2012, Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, n.º 67).

7 O primeiro parágrafo do preâmbulo do Acordo ADPIC tem a seguinte redação: «Desejosos de reduzir as distorções e os entraves ao comércio internacional, e tendo em conta a necessidade de promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e de garantir que as medidas e processos destinados a assegurar a aplicação efetiva dos direitos de propriedade intelectual não constituam eles próprios obstáculos ao comércio legítimo [...]»

8 V., neste sentido, Conclusões do advogado-geral F. G. Jacobs no processo Schieving-Nijstad e o. (C-89/99, EU:C:2001:98, n.ºs 11 a 16).

9 V., neste sentido, UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge, 2005, p. 575; Gervais, D., *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, London, 2012, p. 564; Dreier, T., *TRIPs and the Enforcement of Intellectual Property Rights*, in *IIC Studies*, «From GATT to TRIPs: The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights», Munich 1996, p. 248, em especial, p. 276; Seuba, X., «Le contexte et les obligations générales concernant les moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle», in *Le droit international de la propriété intellectuelle lié au commerce : l'accord sur les ADPIC, bilan et perspectives*, 2017, especialmente pp. 325 e 331. V., igualmente, n.º 2, alínea c), do preâmbulo do Acordo ADPIC, segundo o qual o desenvolvimento de meios efetivos e apropriados a fazer cumprir os direitos de propriedade intelectual relativos ao comércio deve levar em conta as diferenças entre os sistemas jurídicos nacionais.

34. O n.º 1, terceiro período, deste artigo precisa que, os Estados partes no Acordo ADPIC são livres de determinar «o método apropriado para implementar as disposições deste acordo dentro de seus próprios sistemas e práticas jurídicas». Esta precisão implica, por um lado, que o Acordo ADPIC não consagra nenhuma regra expressa sobre o «efeito direto» das suas disposições e, por outro lado, que reconhece, de modo geral, aos Estados partes, uma certa flexibilidade na transposição destas para os direitos nacionais¹⁰, permitindo, no respeito pelos «standards» de proteção previstos no acordo, adaptar esta transposição à legislação e às práticas de cada ordem jurídica.

35. Tal como várias disposições da parte III do Acordo ADPIC, o artigo 50.º, n.º 7, do Acordo ADPIC não define uma obrigação ao detalhe, indicando antes um objetivo a ser alcançado, deixando aos Estados partes no acordo uma grande margem quando da implementação na legislação nacional¹¹. Assim, estes «habilitam» as autoridades judiciais a ordenar ao requerente que indemne o requerido, mas tal habilitação não implica necessariamente a obrigação de as mesmas julgarem procedente, em qualquer circunstância e de forma automática, este pedido¹². Da mesma forma, se bem que incumbe aos Estados partes no Acordo ADPIC prever a existência de procedimentos para indemnização do requerido nos casos previstos no artigo 50.º, n.º 7, deste acordo, nada o impede de utilizar o quadro normativo existente, tanto no que diz respeito à definição das regras substantivas que regem a responsabilidade do requerente como às regras processuais através das quais o direito a indemnização pode ser exercido.

36. A terminologia usada no texto do artigo 50.º, n.º 7, do Acordo ADPIC atesta a favor dos redatores do Acordo ADPIC quanto a uma abordagem casuística. Assim, na expressão «indemnização adequada», a escolha do adjetivo «adequada», que em linguagem comum significa «adaptado», «próprio para», «proporcional a», defende a necessidade de uma análise caso a caso. A característica «adequada» da indemnização deve, desde logo, ser apreciada pelas autoridades judiciais com poder de atribuição da indemnização tendo em consideração todas as circunstâncias do caso¹³. No decorrer desta apreciação, deverão ter igualmente em conta o objetivo visado pelas disposições da parte do Acordo ADPIC consagrada ao «enforcement» que, conforme dispõe o artigo 41.º, n.º 1, deste acordo, é o de assegurar a proteção dos interesses dos titulares destes direitos, evitando a criação de obstáculos injustificados ao comércio legítimo, assim como o abuso dos procedimentos disponibilizados com vista a tal «enforcement».

37. As considerações precedentes permitiram delimitar o alcance da obrigação que incumbe aos Estados partes no Acordo ADPIC nos termos do artigo 50.º, n.º 7, deste acordo. Cumpre agora debruçarmo-nos sobre o artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48.

38. Tal como o Tribunal de Justiça referiu no Acórdão de 16 de julho de 2015, Diageo Brands (C-681/13, EU:C:2015:471, n.º 74), os recursos jurídicos destinados a assegurar a proteção dos direitos de propriedade intelectual previstos na Diretiva 2004/48 são complementados por ações de indemnização que lhes estão estreitamente ligadas. Assim, enquanto o artigo 9.º, n.º 1, desta diretiva prevê providências cautelares destinadas, em especial, a prevenir qualquer violação iminente de um direito de propriedade intelectual, o n.º 7 do mesmo artigo prevê, por sua vez, medidas que permitem ao requerido pedir uma indemnização nos casos em que se verifique posteriormente não ter havido violação ou ameaça de violação. Estas medidas indemnizatórias constituem, como resulta do considerando 22 da referida diretiva, garantias que o legislador da União considerou necessárias como contrapartida das providências cautelares rápidas e eficazes que consagrou. Um procedimento, como este do processo principal, que tem por objeto a indemnização pelo prejuízo causado por uma

10 UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, pp. 17 e 21. V., igualmente, Gervais, D., *op. cit.*, p. 175.

11 UNCTAD-ICTSD, *op. cit.*, p. 576.

12 V. Gervais, D., *op. cit.*, pp. 573 e 609, que sublinha que somente no caso de uma recusa sistemática das autoridades judiciais de fazer uso do seu poder poderia conduzir a uma violação do artigo 50.º, n.º 7, do Acordo ADPIC.

13 Neste sentido, V. Gervais, D., *op. cit.*, p. 579, que sublinha que o adjetivo «apropriado», que figurava na primeira versão do artigo 50.º, n.º 7, do Acordo ADPIC, foi substituído, durante os trabalhos preparatórios, pelo adjetivo «adequado», mais usado no direito da propriedade intelectual.

providência cautelar aplicada pelas autoridades judiciais de um Estado-Membro, a fim de prevenir a violação da exclusividade conferida por uma patente cuja nulidade foi posteriormente declarada por estas mesmas autoridades judiciais, constitui o corolário da ação proposta pelo titular da referida patente a fim de obter uma medida de efeito imediato quanto à proteção dos seus direitos e entra deste modo no âmbito de aplicação da Diretiva 2004/48, nomeadamente do seu artigo 9.º, n.º 7¹⁴.

39. Esta disposição exige que os Estados-Membros instituem um mecanismo que permita ao requerido recorrer aos tribunais e obter uma indemnização adequada por todos os prejuízos sofridos em resultado das providências cautelares nos casos aí referidos.

40. Em contrapartida, nem a sua redação nem a sua génese permitem considerar que requeira igualmente que optem por um regime de responsabilidade específico. Nada nesta norma indica que visa uma aproximação completa das disposições nacionais relativamente à responsabilidade do requerente pelos danos causados decorrentes da providência cautelar.

41. Como sublinhei acima, o texto do artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48 reproduz quase palavra a palavra o texto do artigo 50.º, n.º 7, do Acordo ADPIC. Esta escolha do legislador da União constitui, no meu entendimento, um indício claro da vontade do mesmo, por um lado, de não forçar a harmonização das regras relativas ao direito do requerido a indemnização para além do que prevê o acordo e, por outro lado, de deixar aos Estados uma grande margem discricionária quanto à aplicação prática do regime de responsabilidade do requerente¹⁵.

42. Num nível geral, ao adotar a Diretiva 2004/48 que visa precisamente, como decorre do seu artigo 1.º, assegurar o respeito pelos direitos da propriedade intelectual pela instauração, para o efeito, de diferentes medidas, procedimentos e recursos nos Estados-Membros, a União cumpriu a obrigação imposta pelo Acordo ADPIC de assegurar o respeito dos direitos de propriedade intelectual¹⁶. Embora esta diretiva vise, como indica o seu considerando 10, aproximar as legislações nacionais a fim de assegurar um nível de proteção elevado, equivalente e homogéneo desses direitos, não procede a uma harmonização total da matéria, não sendo o seu objetivo reger todos os aspetos ligados aos direitos de propriedade intelectual, mas apenas os que são inerentes, por um lado, ao respeito desses direitos e, por outro, às infrações a estes últimos, «impondo a existência de meios jurídicos eficazes destinados a impedir, cessar ou obviar qualquer infração ao direito de propriedade intelectual existente»¹⁷. Consagra, por outro lado, um patamar mínimo no que toca ao respeito dos direitos de propriedade intelectual e não impede os Estados-Membros de prever medidas mais protetoras¹⁸.

43. É verdade que o artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48 não contém nenhuma referência expressa ao direito dos Estados-Membros de determinar o significado e o alcance dos conceitos nela contidos e que, por conseguinte, de acordo com jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, estes deveriam normalmente ser objeto, em toda a União, de uma interpretação autónoma e uniforme que deve ser procurada tendo em conta o contexto dessa disposição e o objetivo prosseguido pela regulamentação em causa¹⁹.

44. No entanto, esta constatação não permite que se dê a estes conceitos — bem como à referida disposição na sua totalidade — um alcance mais vasto do que o que resulta da sua formulação e da vontade do legislador da União.

14 V., neste sentido, Acórdão de 16 de julho de 2015, Diageo Brands (C-681/13, EU:C:2015:471, n.º 74).

15 Registo, a este respeito, que, no decorrer dos trabalhos preparatórios da Diretiva 2004/84, o texto do artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48 proposto inicialmente pela Comissão foi corrigido e a expressão «as autoridades judiciais *devem estar habilitadas*» foi matizada e substituída pela expressão «as autoridades judiciais *estão habilitadas*» (o sublinhado é meu).

16 V. Acórdão de 15 de novembro de 2012, Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, n.º 72).

17 V. Acórdão de 15 de novembro de 2012, Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, n.º 75).

18 V. Acórdãos de 9 de junho de 2016, Hansson (C-481/14, EU:C:2016:419, n.ºs 36 e 40), e de 25 de janeiro de 2017, Stowarzyszenie Oławska Telewizja Kablowa (C-367/15, EU:C:2017:36, n.º 23).

19 V., *inter alia*, Acórdão de 30 de abril de 2014, Kásler e Káslerné Rábai (C-26/13, EU:C:2014:282, n.º 37 e jurisprudência aí referida).

45. Em especial, o conceito de «indemnização adequada» não pode ser interpretado no sentido de que designa um regime específico de responsabilidade do requerente, quando, como já referi anteriormente²⁰, essa expressão, nomeadamente a utilização do adjetivo «adequada», limita-se, com efeito, a exigir uma avaliação de adequação da indemnização devida ao requerido dos danos efetivamente sofridos e às circunstâncias do caso concreto, em conformidade com os princípios enunciados no considerando 17 da Diretiva 2004/48, nos termos do qual «[a]s medidas, procedimentos e recursos previstos na presente diretiva deverão ser determinados, em cada caso, de modo a ter devidamente em conta as características específicas desse mesmo caso, nomeadamente as características específicas de cada direito de propriedade intelectual».

46. Daqui resulta que, em minha opinião, cabe a cada Estado-Membro determinar as regras substantivas que regulam o direito de indemnização do requerido pelos danos sofridos por força da adoção de providências cautelares nos casos previstos no artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48, desde que, contudo, estas regras permitam alcançar o objetivo desta disposição, a saber, a criação no quadro de cada ordem jurídica nacional, de um regime e meios jurídicos eficazes que permitam ao requerido obter uma indemnização adequada ao dano sofrido. Noutros termos, uma tal integração pelo direito nacional deve refletir o espírito e a letra da referida disposição, que pretende a determinação de uma indemnização adequada a cada caso concreto, após uma avaliação adequada e equitativa no quadro do direito nacional da responsabilidade civil.

47. Além disso, já que o objetivo fundamental da Diretiva 2004/48 é levar os Estados-Membros a dotarem-se de meios eficazes de modo a fazer respeitar os direitos de propriedade intelectual²¹, estes Estados devem igualmente assegurar que o regime aplicado para dar cumprimento ao artigo 9.º, n.º 7, da presente diretiva não desincentive os titulares de direitos de propriedade intelectual de solicitarem a adoção das medidas previstas nos n.ºs 1 e 2 deste artigo.

48. Com base no conjunto das considerações precedentes, importa, em minha opinião, responder à primeira questão prejudicial submetida pelo Fővárosi Törvényszék (Tribunal de Budapeste-Capital) que o artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48 deve ser interpretado no sentido de que cabe a cada Estado-Membro determinar as regras de direito substantivo que regem o direito a indemnização do requerido pelos danos sofridos na sequência da adoção de medidas provisórias decretadas nas situações previstas por esta disposição, entendendo-se que tais regras devem, por um lado, garantir a criação de um regime e de meios jurisdicionais eficazes que permitam ao requerido obter uma indemnização adequada por quaisquer danos sofridos e, por outro, não desencorajar o titular de um direito de propriedade intelectual de requerer a adoção das medidas a que se refere o artigo 9.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 2004/48.

B. Quanto à segunda questão prejudicial

49. Com a sua segunda questão prejudicial, colocada para o caso de ser dada uma resposta afirmativa à primeira questão, o Fővárosi Törvényszék (Tribunal de Budapeste-Capital) pergunta ao Tribunal de Justiça se o artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48 se opõe à aplicação de regras de direito civil de um Estado-Membro nos termos das quais o tribunal nacional não pode condenar o requerente a reparar os prejuízos causados por uma providência cautelar que posteriormente ficou sem fundamento quando o dano adveio do facto de o requerido não ter atuado em conformidade com o que «seria geralmente de esperar de qualquer pessoa em tal situação» ou se, pelas mesmas razões, o requerido é responsável pela ocorrência desse dano.

20 V. n.º 36, *supra*.

21 V., nomeadamente, considerando 3 da Diretiva 2004/48.

50. Não obstante a sua formulação muito ampla, resulta da decisão de reenvio que esta segunda questão visa, no essencial, questionar o Tribunal de Justiça sobre a compatibilidade com o artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48 de uma interpretação das disposições do Código Civil húngaro em matéria de responsabilidade, segundo a qual o requerente não é obrigado a reparar os danos causados por providências cautelares que posteriormente ficaram sem fundamento em resultado da nulidade da patente no âmbito da proteção da qual foram decretadas, quando os produtos objeto dessas medidas foram comercializados pelo requerido sem a impugnação prévia da validade da referida patente ou, no caso de um processo de declaração de nulidade, sem esperar que a patente seja declarada nula e que essa nulidade seja confirmada, pelo menos, por um juiz de primeira instância.

51. Resulta da resposta que proponho para a primeira questão prejudicial que cabe a cada Estado-Membro determinar as regras de direito substantivo que regulem o direito a indemnização pelos danos sofridos pelo requerido nos casos previstos pelo artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48, incluindo, portanto, as normas relativas ao estabelecimento de um nexo de causalidade entre as medidas adotadas e o prejuízo invocado.

52. Resulta igualmente das considerações desenvolvidas na análise à primeira questão prejudicial que, ao estabelecer tais regras, os Estados-Membros devem respeitar as disposições da Diretiva 2004/48 e ter em conta os objetivos prosseguidos pela mesma diretiva e os procedimentos e indemnizações que esta estabelece.

53. Assim, uma interpretação desta disposição segundo a qual os Estados-Membros podem excluir, de maneira sistemática, quaisquer direitos à indemnização do requerido no caso de este ter comercializado o seu produto em violação de uma patente para a qual foram decretadas providências cautelares²², sem esperar pela declaração de nulidade²³, seria, na minha opinião, contrária quer ao texto quer aos objetivos do artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48.

54. Com efeito, em primeiro lugar, a redação do artigo 9.º, n.º 7, desta diretiva não permite considerar que, num caso «em que é constatado posteriormente que não houve violação ou ameaça de violação de um direito de propriedade intelectual», como é o caso quando uma patente foi declarada nula depois da aplicação de uma providência cautelar, só podem ser indemnizados os danos sofridos entre essa declaração e a cessação da referida providência. Por um lado, opõe-se a tal interpretação o uso do advérbio «posteriormente», que implica que a constatação da falta de justificação para decretar uma providência cautelar — incluindo a validade do título de propriedade intelectual em causa, pelo menos quando a declaração de nulidade deste título produz efeitos retroativos — ocorre necessariamente num momento em que essas medidas já produziram, pelo menos em parte, os seus efeitos lesivos com base na situação existente quando foram adotadas. Por outro lado, uma leitura do artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48 segundo a qual uma parte dos danos causados pela providência cautelar *a posteriori* injustificada não pode, em princípio, ser indemnizada é incompatível com a indicação explícita contida nesta disposição segundo a qual o direito à indemnização abrange «qualquer dano causado por essas medidas».

22 Refiro-me aqui exclusivamente à situação em que o demandado entra no mercado com produtos que violam uma patente que é posteriormente declarada nula.

23 No início dos anos 2000, os tribunais britânicos e irlandeses elaboraram um critério análogo ao que é invocado pela Bayer no processo principal, a fim de avaliar a conveniência de decretar uma providência cautelar ao titular de uma patente farmacêutica contra o lançamento de produtos contrafeitos por um produtor de genéricos. O facto de este último não ter comunicado ao titular da patente a intenção de comercializar um produto contrafeito, dando-lhe a possibilidade de iniciar uma ação preventiva, ou de não ter iniciado anteriormente um processo de nulidade da patente ou uma ação de declaração negativa de contrafação, foi considerado um fator de inflexão a favor da concessão da providência cautelar [também chamada «clearing the way principle», enunciada pela primeira vez no Acórdão Smithkline Beecham plc v. Generics (UK) Ltd (2001)].

55. Em segundo lugar, como já indiquei acima, as disposições da Diretiva 2004/48, como as do Acordo ADPIC, operam um equilíbrio de dois objetivos, a saber, a proteção dos interesses dos titulares de direitos de propriedade intelectual, por um lado, e a preservação do comércio legítimo contra todos os obstáculos injustificados, por outro lado. Ora, se, para evitar a obrigação de indemnizar os danos causados pelas medidas provisórias adotadas com base num título de propriedade intelectual que foi posteriormente declarado nulo com efeitos retroativos, fosse suficiente o requerente invocar a validade desse título no momento em que essas medidas foram adotadas, nenhum dos dois objetivos acima mencionados seria cumprido, nem a proteção da propriedade intelectual, já que não existiu nenhum título válido que justificasse a atribuição de exclusividade ao seu titular, nem a proteção do comércio legítimo, porque nenhuma indemnização seria prevista por um obstáculo injustificado.

56. Em terceiro lugar, uma leitura do artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48, segundo a qual, numa situação como o do processo principal, apenas os danos decorrentes da aplicação de providências cautelares executadas após a nulidade retroativa do título de propriedade intelectual por um juiz de primeira instância seriam suscetíveis de serem indemnizados, por um lado, facilitaria uma assunção de riscos por parte do requerente independentemente de uma apreciação objetiva das hipóteses de sucesso em caso de impugnação do seu título e, por outro lado, seria suscetível de encorajar um recurso ao uso abusivo das providências cautelares.

57. As considerações precedentes não implicam no entanto que, num caso como o da ação principal, o comportamento do requerido — em particular, o facto de ter comercializado produtos contrafeitos sem contestar previamente ou contextualmente o título de propriedade intelectual em causa — não possa ser tido em conta pelo órgão jurisdicional nacional a fim de avaliar a adequação da indemnização a que tem direito no quadro de uma ação de indemnização na aceção do artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48.

58. A entrada num mercado protegido por uma patente, particularmente no setor farmacêutico, comporta normalmente uma atividade preparatória que pode por vezes durar anos, em especial devido à necessidade de obter autorizações de introdução dos produtos no mercado. Durante este período, é permitido à empresa que pretenda fazer tal lançamento iniciar um processo de declaração de nulidade da patente ou simplesmente advertir o titular da patente da sua intenção de modo a que este possa reagir e que uma ação relativa à validade da patente seja instaurada e, eventualmente, definida antes da colocação dos produtos genéricos no mercado.

59. Embora, pelas razões expostas, o facto de o requerido não o ter feito, optando por uma entrada «de risco» no mercado²⁴, não constitua um fator que permita por si só excluir o seu direito a uma indemnização adequada na aceção do artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48, um tal comportamento pode, no entanto, ser tomado em consideração pelo órgão jurisdicional nacional juntamente com outras circunstâncias pertinentes — tal como, por exemplo, as características da patente e do mercado — na determinação da indemnização a ser concedida ao requerido, que, conforme o artigo 3.º desta diretiva, deverá ser eficaz, justa e equitativa.

60. Com base nas considerações precedentes deve, em minha opinião, responder-se à segunda questão prejudicial submetida pelo Fővárosi Törvényszék (Tribunal de Budapeste-Capital) que o artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48 não se opõe à aplicação, no âmbito de uma ação de indemnização intentada pelo requerido contra o requerente das medidas provisórias a que se referem os n.ºs 1 e 2 deste artigo, de uma regra de direito civil de um Estado-Membro nos termos da qual não há que indemnizar uma parte pelo dano sofrido em consequência do incumprimento da obrigação que lhe incumbe de atuar como seria geralmente de esperar de uma pessoa em tal situação de modo a evitar ou reduzir o prejuízo. O artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48 opõe-se no entanto a uma aplicação desta regra segundo a qual, em circunstâncias como as da ação principal, o requerente não é obrigado a uma

²⁴ Permitindo-lhe, no caso, ter a vantagem de ser o primeiro a lançar um produto genérico no mercado.

indenização pelos danos causados por medidas provisórias que foram posteriormente consideradas sem fundamento em razão da declaração de nulidade da patente para proteção da qual foram decretadas, quando os produtos objeto dessas medidas foram comercializados pelo requerido sem impugnação prévia da validade da referida patente ou, no caso de um processo de declaração de nulidade, sem esperar que a patente fosse revogada e que essa revogação fosse confirmada, pelo menos, por um juiz de primeira instância.

V. Conclusão

61. À luz das considerações precedentes, proponho ao Tribunal de Justiça que responda do seguinte modo às questões formuladas pelo Fővárosi Törvényszék (Tribunal de Budapeste-Capital, Hungria):

- 1) O artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual, deve ser interpretado no sentido de que cabe a cada Estado-Membro determinar as regras de direito substantivo que regem o direito a indenização do requerido pelos danos sofridos na sequência da adoção de medidas provisórias decretadas nas situações previstas por esta disposição, entendendo-se que tais regras devem, por um lado, garantir a criação de um regime e de meios jurisdicionais eficazes que permitam ao requerido obter uma indenização adequada por quaisquer danos sofridos e, por outro, não desencorajar o titular de um direito de propriedade intelectual de requerer a adoção das medidas a que se refere o artigo 9.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 2004/48.
- 2) O artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48 não se opõe à aplicação, no âmbito de uma ação de indenização intentada pelo requerido contra o requerente das medidas provisórias a que se referem os n.ºs 1 e 2 deste artigo, de uma regra de direito civil de um Estado-Membro nos termos da qual não há que indemnizar uma parte pelo dano sofrido em consequência do incumprimento da obrigação que lhe incumbe de atuar como seria geralmente de esperar de uma pessoa em tal situação de modo a evitar ou reduzir o prejuízo. O artigo 9.º, n.º 7, da Diretiva 2004/48 opõe-se no entanto a uma aplicação desta regra segundo a qual o requerente não é obrigado a uma indenização pelos danos causados por medidas provisórias que foram posteriormente consideradas sem fundamento em razão da declaração de nulidade da patente para proteção da qual foram decretadas, quando os produtos objeto dessas medidas foram comercializados pelo requerido sem impugnação prévia da validade da referida patente ou, no caso de um processo de declaração de nulidade, sem esperar que a patente fosse revogada e que essa revogação fosse confirmada, pelo menos, por um juiz de primeira instância.