Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
NIILO JÄÄSKINEN
apresentadas em 10 de setembro de 2015 [1]

Processo C-471/14

Seattle Genetics Inc.

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Oberlandesgericht Wien (Áustria)]

«Propriedade intelectual — Direito de patente — Regulamento (CE) n.º 469/2009 — Artigo 13.º, n.º 1 — Certificado complementar de proteção para os medicamentos — Duração da validade do certificado — Conceito de 'data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade' — Conceito autónomo — Tomada em consideração da data em que tal autorização foi concedida ou da data em que a decisão foi notificada ao seu destinatário»

I – **Introdução**

1. O pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Oberlandesgericht Wien (Tribunal Regional Superior de Viena, a seguir «Oberlandesgericht Wien») surge no seguimento de um recurso interposto pela Seattle Genetics Inc. (a seguir «Seattle Genetics») de uma decisão tomada pelo Österreichisches Patentamt (serviço de patentes austríaco, a seguir «serviço de patentes»). O recurso tinha por objeto a retificação da data que esta decisão fixava para o termo da validade de um certificado complementar de proteção (a seguir «CCP» ou «certificado») que foi concedido à referida sociedade para um medicamento para uso humano que tinha sido desenvolvido com base numa patente de que a recorrente é titular.

2. Este pedido respeita à interpretação do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 469/2009 [2] e, em particular, ao conceito de «data da primeira autorização de introdução no mercado [a seguir 'AIM'] na Comunidade» que figura no mesmo artigo, nos termos do qual a referida data permite determinar o termo da validade de um CCP.

3. São colocadas ao Tribunal de Justiça as questões de saber, antes de mais, se este conceito deve ser definido em conformidade com a legislação dos Estados-Membros ou em conformidade com o direito da União e, seguidamente, se, neste último caso, há que adotar, como critério pertinente a este respeito, a data da decisão que concedeu a primeira AIM ou a data em que esta decisão foi comunicada ao seu destinatário.

1 — Língua original: francês.

2 — Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao CCP para os medicamentos (JO L 152, p. 1), que codificou e revogou, a partir de 6 de julho de 2009, o Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de junho de 1992, relativo à criação de um CCP para os medicamentos (JO L 182, p. 1).

II – **Quadro jurídico**

4. Os considerandos 4, 8 e 9 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 [AIM] do referido medicamento reduz a proteção efetiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efetuados na investigação.

[…]

(8) É pois necessário prever um [CCP] para os medicamentos relativamente aos quais tenha sido dada [AIM] e que possa ser obtido a pedido do titular de uma patente nacional ou europeia nos mesmos termos em cada Estado-Membro. Consequentemente, o regulamento é o instrumento mais adequado.

(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] da Comunidade do medicamento em causa.»

5. O artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009, intitulado «Condições de obtenção do certificado», prevê que «[o] certificado é concedido se no Estado-Membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 7.º e à data de tal pedido:

a) O produto estiver protegido por uma patente de base em vigor;

b) O produto tiver obtido, enquanto medicamento, uma [AIM] válida [...], nos termos do disposto na Diretiva 2001/83/CE [3] ou na Diretiva 2001/82/CE [4], conforme o caso [5];

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. Nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do mesmo regulamento, «[o] pedido de certificado 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 11.º, n.º 1, alíneas d) e e), do Regulamento n.º 469/2009 dispõe que a menção da concessão do CCP deve ser publicada pela autoridade competente e que esta menção deve compreender, pelo menos, as indicações nele enumeradas, designadamente:

«d) Número e data da [AIM] mencionada na alínea b) do artigo 3.º, bem como o produto que é identificado pela autorização;

3 — 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).

4 — Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311, p. 1).

5 — Embora esta disposição não o indique, um CCP pode igualmente ser emitido, como a Comissão observa, ao abrigo do Regulamento n.º 469/2009, para produtos que, como o que está em causa no processo principal, estão abrangidos por um procedimento comunitário de AIM nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136, p. 1), dado que tal autorização «[c]onfere, em cada Estado-Membro, os mesmos direitos e as mesmas obrigações que uma [AIM] concedida pelo próprio Estado-Membro, em conformidade com o artigo 6.º da Diretiva 2001/83», como se prevê no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 726/2004.

e) Se for caso disso, número e data da primeira [AIM] na Comunidade».

8. O artigo 13.º deste mesmo regulamento, intitulado «Período de validade do certificado», dispõe no seu n.º 1 que «[o] certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira [AIM] na Comunidade, reduzido um período de cinco anos» [6]. O seu n.º 2 acrescenta que, «[n]ão obstante o disposto no n.º 1, o período de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos».

III – **Litígio no processo principal, questões prejudiciais e tramitação processual no Tribunal de Justiça**

9. Resulta dos elementos dos autos que a Seattle Genetics, uma sociedade com sede nos Estados Unidos, é titular de uma patente de base europeia [7] cujo pedido tinha sido apresentado em 31 de julho de 2003 e que foi concedida em 20 de julho de 2011.

10. Em 31 de maio de 2011, a Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (a seguir «Takeda Global»), uma sociedade com sede no Reino Unido, pediu, nos termos das disposições do Regulamento n.º 726/2004, uma AIM condicional para um novo princípio ativo, com a denominação comum internacional «Brentuximab vedotina» e o nome comercial «Adcetris», que tinha sido desenvolvido com base na referida patente.

11. A Comissão Europeia concedeu-lhe a AIM para o medicamento Adcetris [8] por decisão com data de *25 de outubro de 2012*, cujo artigo 4.º dispõe que «[o] período de validade da autorização será de um ano a contar da data da notificação da presente decisão» [9]. A AIM assim concedida foi notificada à Takeda Global em *30 de outubro de 2012* e publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* (a seguir «JOUE») com data de 30 de novembro de 2012 [10], em aplicação do artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento n.º 726/2004.

12. Em 2 de novembro de 2012, a Seattle Genetics requereu ao serviço de patentes austríaco a concessão de um CCP a partir da patente de base [11]. Este organismo deferiu o pedido e declarou que o CCP produziria efeitos a partir do termo da validade da patente de base, terminando depois a sua validade em *25 de outubro de 2027* [12], considerando, portanto, que a «data da primeira [AIM] na Comunidade», na aceção do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, devia ser a da decisão de concessão da AIM, adotada pela Comissão em 25 de outubro de 2012.

13. Em outubro de 2013, a Takeda Global cedeu a AIM em questão à Takeda Pharma A/S, titular de uma licença da Seattle Genetics.

6 — Em conformidade com o n.º 3 do referido artigo 13.º, o prazo de validade do CCP pode, porém, ser prorrogado por seis meses, caso estejam preenchidas as condições de aplicação da extensão prevista no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico (JO L 378, p. 1).

7 — Patente europeia E 516 818, com o número de publicação EP 1 545 613, intitulada «Auristatin Konjugate [compostos de auristatina] e a sua utilização no tratamento de cancro, doenças autoimunes ou doenças infeciosas».

8 — AIM inscrita no Registo comunitário de medicamentos sob o n.º EU/1/12/794/001.

9 — Decisão de execução da Comissão, de 25 de outubro de 2012, que concede uma AIM condicional, ao abrigo do Regulamento n.º 726/2004, ao medicamento órfão «Adcetris - Brentuximab vedotina» [C(2012) 7764 final], documento apresentado em língua inglesa pela Seattle Genetics e disponível em língua portuguesa no seguinte endereço Internet: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121025124324/dec_124324_pt.pdf.

10 — V. «Resumo das decisões da União Europeia relativas às [AIM] dos medicamentos de 1 de outubro de 2012 a 31 de outubro de 2012» (JO 2012, C 371, p. 8). Esta publicação continha, relativamente às AIM concedidas ao abrigo do artigo 13.º do Regulamento n.º 726/2004, as seguintes rubricas habituais: «*Data da decisão*», «Nome do medicamento», «DCI (Denominação Comum Internacional)», «Titular da autorização de introdução no mercado», «Número de inscrição no Registo Comunitário», «Forma farmacêutica», «Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)», «*Data de notificação*» (o sublinhado é meu).

11 — Pedido de concessão de um CCP para o produto «Brentuximab vedotina ou sais farmacologicamente toleráveis».

12 — Data do termo de validade adotada, sob reserva do pagamento atempado das taxas anuais.

14. Em 22 de abril de 2014, a Seattle Genetics apresentou no Oberlandesgericht Wien um recurso da decisão do serviço de patentes austríaco, no sentido de obter a retificação do prazo de validade do CCP, de modo a que este termine apenas em *30 de outubro de 2027*, ou seja, cinco dias depois do que se indica na referida decisão. Em apoio do seu pedido, alegou que a «data da primeira [AIM]», na aceção do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, devia, na realidade, ser entendida como a data em que a decisão que concedeu a autorização do Adcetris foi comunicada ao seu destinatário, isto é, 30 de outubro de 2012.

15. Em 22 de agosto de 2014, a Comissão procedeu à renovação da AIM em questão, através de uma decisão cujo artigo 3.º dispõe que «[o] período de validade da autorização renovada é de um ano a contar de 30 de outubro de 2014» [13].

16. Nestas circunstâncias, e atendendo às práticas aparentemente heterogéneas seguidas noutros Estados-Membros no que respeita à determinação do período de validade de um CCP em virtude do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009 [14], o Oberlandesgericht Wien, por despacho de 2 de outubro de 2014, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 15 de outubro de 2014, decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) A data da primeira [AIM] na Comunidade, na aceção do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, é determinada nos termos do direito [da União] ou esta disposição remete para a data em que a autorização se [tornou efetiva] em conformidade com o direito do Estado-Membro em causa?

2) Se o Tribunal de Justiça responder à primeira questão que a data deve ser determinada nos termos do direito [da União]: qual a data a que se deve atender para este fim — a data da autorização ou a data da notificação?»

17. Apresentaram observações escritas ao Tribunal de Justiça a Seattle Genetics, os Governos helénico, italiano, letão e lituano, bem como a Comissão. Não foi realizada audiência de alegações.

IV – **Análise**

A – *Quanto à definição autónoma ou não do conceito de «data da primeira [AIM] na Comunidade» na aceção do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009 (primeira questão)*

18. A título preliminar, recordo que o sistema de CCP estabelecido a nível comunitário tem como objetivos suprir as insuficiências dos regimes nacionais de patentes em termos de proteção da investigação farmacêutica e evitar uma evolução no sentido de uma disparidade demasiado grande entre tais regimes, que seria suscetível de entravar a livre circulação dos medicamentos entre os Estados-Membros e, consequentemente, de afetar o bom funcionamento do mercado interno [15].

13 — Decisão de execução da Comissão de 22 de agosto de 2014 relativa à renovação anual da AIM condicional concedida pela decisão C(2012) 7764 (final) quanto ao medicamento órfão para uso humano «ADCETRIS - Brentuximab vedotina» e que altera esta decisão [C(2014) 6095 (final)], documento apresentado em língua inglesa pela Seattle Genetics.

14 — A este respeito, a decisão de reenvio faz referência a decisões adotadas na Bélgica, em Portugal, na Eslovénia e no Reino Unido. A Seattle Genetics indica que a data de notificação da decisão que concedeu a AIM foi admitida como relevante por autoridades ou órgãos jurisdicionais competentes em matéria de patentes na Bélgica, na Estónia, em Portugal, na Eslovénia e no Reino Unido, ao passo que na Dinamarca, nos Países Baixos e na Suécia foi tomada em consideração data da adoção desta decisão. A Comissão confirma que esta abordagem foi efetivamente seguida nestes três últimos Estados-Membros, e esclarece que, em contrapartida, a prática das autoridades competentes evoluiu, da data da decisão para a data da notificação, em Portugal, na Eslovénia e no Reino Unido.

15 — V. considerando 7 do Regulamento n.º 469/2009 bem como n.ºs 18 e 27 da exposição de motivos da proposta da Comissão, de 11 de abril de 1990, que levou à adoção do Regulamento n.º 1768/92 [COM(90) 101 final].

19. Através da sua primeira questão prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta ao Tribunal de Justiça, em substância, se a «data da primeira [AIM] na Comunidade», na aceção do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, deve ser definida em aplicação do direito da União ou nos termos das legislações dos Estados-Membros, em especial do Estado-Membro em que a AIM em questão serviu de base à obtenção de um CCP.

20. Como fundamento do seu pedido de decisão prejudicial, o Oberlandesgericht Wien sustenta que o referido artigo 13.º não indica claramente se a regra de cálculo do período de exclusividade que resulta do CCP remete a título complementar para o direito processual do Estado-Membro em causa [16] ou se é esta disposição que rege, ela própria, de forma exaustiva, o modo como tal período deve ser determinado. Acrescenta que, na doutrina de língua alemã, foram tomadas posições divergentes quanto à data pertinente para este efeito e que a solução parece variar em função da regulamentação dos Estados-Membros [17].

21. À semelhança de todas as partes que apresentaram observações ao Tribunal de Justiça, com exceção do Governo italiano, considero que importa definir o conceito de «data da primeira [AIM] na Comunidade» que figura no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, apenas com base no direito da União. Esta abordagem baseia-se, em primeiro lugar, nos princípios gerais que regem a interpretação deste direito, em segundo lugar, na natureza jurídica e na finalidade que caracterizam o referido regulamento, em terceiro lugar, nos contornos do conceito em questão, que foram parcialmente definidos na jurisprudência do Tribunal de Justiça e, por fim, em considerações de ordem prática.

22. Com efeito, segundo jurisprudência constante, para determinar o sentido e o alcance dos termos de uma disposição do direito da União que não contenha uma remissão expressa para o direito dos Estados-Membros, como é o caso do referido artigo 13.º, n.º 1, há que lhe dar uma interpretação autónoma e uniforme, válida em toda a União, que deve ser procurada tendo em conta o contexto da disposição e o objetivo prosseguido pela regulamentação em causa. Daqui resulta que as modalidades de definição da data em questão nos termos da legislação de um Estado-Membro são desprovidas de pertinência para efeitos da interpretação do referido artigo [18]. Observe-se, a este respeito, que o presente pedido de decisão prejudicial, na medida em que respeita ao período de validade do CCP, como é previsto no artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009, suscita questões que, na minha opinião, revestem caráter material, e não processual [19]. Consequentemente, considero que a problemática suscitada não se inscreve no âmbito da autonomia processual dos Estados-Membros, contrariamente ao que o Governo italiano afirma [20].

23. Além disso, afigura-se que, ao optar por um instrumento jurídico como o regulamento para instaurar um «sistema padrão» de CCP a nível comunitário, o legislador exprimiu o seu propósito de que as regras adotadas nesta matéria sejam comuns, de modo a afastar os obstáculos à livre circulação dos medicamentos e evitar as distorções da concorrência no mercado interno [21], e a sua intenção de que todos os Estados-Membros apliquem simultaneamente estas disposições destinadas a prorrogar a

16 — O órgão jurisdicional de reenvio esclarece que, no caso em apreço, por força das regras processuais austríacas, o critério determinante seria o da data da publicação ou da notificação das decisões administrativas e que, se devesse aplicar estas regras no âmbito do litígio no processo principal, seria tomada em conta a data da comunicação da decisão que concedeu a AIM, pelo que a data de termo de validade do CCP em questão devia passar para 30 de outubro de 2027.

17 — O órgão jurisdicional de reenvio indica que, segundo um autor, [Sredl, V., «Das ergänzende Schutzzertifikat im deutschen Patentnichtigkeitsverfahren», *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)*, 2001, vol. 7, pp. 596 e 598], a situação jurídica se apresenta diferentemente consoante o direito interno dos Estados-Membros e que, num número considerável deles, a autorização começa a produzir efeitos a partir da assinatura da decisão de autorização, e não do momento em que esta é comunicada.

18 — V., nomeadamente, acórdão Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs (C-59/12, EU:C:2013:634, n.ºs 25 e 26).

19 — V., por analogia, as minhas conclusões no processo Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:745, n.º 29).

20 — Este governo sustenta que, «na falta de regulamentação [da União] que regule o procedimento perante as autoridades competentes de cada Estado-Membro», o conceito em questão deve ser apreciado com base no direito do Estado-Membro em que a AIM se tornou efetiva.

21 — Estas considerações decorrem da proposta da Comissão que levou à adoção do Regulamento n.º 1768/92 [exposição de motivos, COM(90) 101 final, n.ºs 16, 18 e 27].

proteção conferida pela patente [22]. Esta vontade de obter «uma solução uniforme» e, portanto, um modelo único de CCP válido em todos os Estados-Membros, nomeadamente no que respeita às condições da sua concessão e ao seu período de validade, foi expressa no preâmbulo do Regulamento n.º 1768/92 e reiterada com ainda maior clareza no preâmbulo do Regulamento n.º 469/2009, que codificou aquele [23].

24. No que respeita mais concretamente ao conceito de «primeira [AIM] na Comunidade», que figura no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, o Tribunal já declarou que deve ser dada uma definição única a este conceito, no sentido de que o seu conteúdo seja independente da disposição deste regulamento em que tal conceito surge [24]. O Tribunal salientou igualmente que, referindo-se à primeira ACM na Comunidade, o regulamento se destinava a evitar a concessão de certificados com prazos de validade diferentes em função dos Estados-Membros [25]. Recordo, a este respeito, que uma AIM concedida pela Comissão nos termos do Regulamento n.º 726/2004 é válida simultaneamente «em toda a Comunidade» [26].

25. Ora, se se admitisse que a data em que uma AIM produz efeitos e, consequentemente, a data do termo de validade de um CCP decorrente deste primeiro critério, devem ser determinadas com base no direito nacional ficariam comprometidos tanto os objetivos como a economia e, até, o efeito útil, do Regulamento n.º 469/2009, dado que daí resultaria que o período de validade dos CCP de um único e mesmo medicamento seria suscetível de variar entre os Estados-Membros. A Comissão salienta, com razão, que uma disparidade ao nível das datas de termo de validade dos CCP poderia, na prática, gerar o aparecimento de um comércio paralelo indesejável entre os Estados-Membros onde os certificados já tenham perdido a validade e aqueles onde ainda sejam válidos. Além do facto de uma diferenciação na proteção conferida a um medicamento idêntico gerar uma fragmentação do mercado, que o legislador pretendeu precisamente evitar [27], considero que uma qualificação de geometria variável constituiria, além disso, um fator de insegurança jurídica prejudicial para os operadores económicos em causa.

26. Consequentemente, proponho que se responda à primeira questão submetida que o conceito de «data da primeira [AIM] na Comunidade», na aceção do 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, deve ser objeto de interpretação uniforme e autónoma, baseada no direito da União, e que não pode, portanto, depender das regulamentações aplicáveis nos Estados-Membros, designadamente no Estado-Membro em que tal AIM se tornou efetiva.

22 — V., nomeadamente, parecer do Comité Económico e Social sobre a proposta da Comissão que levou à adoção do Regulamento n.º 1768/92 (JO 1991, C 69, p. 23, n.º 3.2).

23 — V. sexto considerando do Regulamento n.º 1768/92, essencialmente retomado e completado pelos considerandos 7 e 8 do Regulamento n.º 469/2009. O Tribunal de Justiça tem reiteradamente recordado estes objetivos (v., nomeadamente, acórdão Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, n.º 24 e jurisprudência referida).

24 — V. despacho Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761, n.º 48) e, anteriormente, quanto ao Regulamento n.º 1768/92, acórdão Hässle (C-127/00, EU:C:2003:661, n.ºs 57, 58 e 72).

25 — V., quanto ao Regulamento n.º 1768/92, acórdão Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, n.º 25).

26 — Nos termos do artigo 13.º, n.º 1, deste regulamento.

27 — A este respeito, v., relativamente ao Regulamento n.º 1768/92, acórdão AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, n.ºs 35 e 36 bem como jurisprudência referida).

B – *Quanto à equiparação da «data da primeira [AIM] na Comunidade», na aceção do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, à data da decisão de concessão da AIM ou à data da comunicação desta decisão (segunda questão)*

1. Quanto ao objeto da segunda questão prejudicial

27. Através da sua segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio convida o Tribunal de Justiça, em substância, a declarar se, no caso de o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009 dever ser interpretado com base no direito da União, a «data da primeira [AIM] na Comunidade» a tomar em consideração para determinar o período de validade de um CCP, que figura nesta disposição, deve ser entendida como a data em que a referida AIM foi concedida ou a data em que a decisão que contém esta última foi comunicada ao seu destinatário.

28. Evocando determinados acórdãos do Tribunal de Justiça [28], o Oberlandesgericht Wien considera que seria possível deles inferir que não é a data da notificação da AIM que é determinante para este efeito, mas sim a data da concessão da própria autorização, o que, na sua opinião, contribuiria para uma interpretação uniforme. Enquanto os Governos helénico, letão e lituano partilham da opinião deste órgão jurisdicional, a Seattle Genetics e a Comissão, bem como o Governo italiano a título subsidiário [29], consideram, pelo contrário, que se deve atender à data da comunicação da decisão que concede a autorização.

29. É esta última tese que me convence. É corroborada por elementos de análise retirados do direito primário da União, o qual define o ponto de partida dos efeitos jurídicos de uma decisão adotada pela Comissão [30]. Embora o legislador da União possa, na minha opinião, derrogar estas disposições quando se trata de decisões individuais adotadas em execução de um ato legislativo [31], parece-me, todavia, que o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009 não contém elementos neste sentido, tendo em conta os critérios de interpretação habituais [32]. São estes últimos elementos de análise que tenciono abordar em primeiro lugar.

28 — O órgão jurisdicional de reenvio refere-se, nomeadamente, ao acórdão Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, n.º 24), onde se indica que «[a] função da primeira [AIM] na Comunidade é […] de caráter puramente temporal»; o acórdão Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), nos termos do qual «[o] artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que se refere à [AIM] de um produto que se enquadra no âmbito da proteção conferida pela patente de base invocada em apoio do pedido de [CCP]», bem como o despacho Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761, n.º 48, cujo teor é recordado no n.º 24 das presentes conclusões).

29 — Recorde-se que o Governo italiano preconiza, a título principal, que o conceito cuja interpretação é pedida seja definido com base no direito dos Estados-Membros.

30 — V. n.os 40 e segs. das presentes conclusões.

31 — Existem modalidades particulares relativas ao nascimento dos efeitos jurídicos de tais decisões adotadas pela União, por exemplo, no domínio dos direitos de propriedade intelectual.

32 — Segundo jurisprudência assente, para interpretar de modo autónomo e uniforme uma disposição do direito da União, há que «atender não apenas aos termos desta mas também ao seu contexto e aos objetivos prosseguidos pelo regime em que se integra» (v., nomeadamente, acórdãos Kirin Amgen, C-66/09, EU:C:2010:484, n.º 41, e Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs, C-59/12, EU:C:2013:634, n.º 25).

2. Quanto aos elementos de interpretação retirados do Regulamento n.º 469/2009

30. No que respeita à *letra* da disposição cuja interpretação é pedida, a sua leitura não permite, na minha opinião, responder facilmente à questão submetida. Com efeito, a expressão «data da primeira [AIM] na Comunidade», que varia de forma não determinante entre as diferentes versões linguísticas do Regulamento n.º 469/2009 [33], não é suficientemente clara, em si, quanto à questão de saber se esta data corresponde à da decisão da Comissão que concede a AIM, como sustentam os Governos helénico, letão e lituano [34].

31. É certo que esta solução parece, à primeira vista, apresentar a vantagem da simplicidade, uma vez que a referida data consta da folha de cobertura desta decisão. Todavia, como a Comissão salienta, esta vantagem é ínfima, dado que, no âmbito do procedimento centralizado das AIM, a data em que a decisão é notificada ao seu destinatário é identificável com igual facilidade já que, como efetivamente aconteceu no caso em apreço [35], esta última também é sempre publicada no JOUE [36]. Mantém-se, portanto, em aberto a opção entre estas duas datas.

32. No que respeita à *economia geral* em que se enquadra o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, pode salientar-se que outras disposições deste regulamento se referem também à «data da primeira [AIM]» ou à «data da [AIM]» [37], mas sem serem, na realidade, mais explícitas quanto à definição destas datas. Pelo contrário, certas disposições deste regulamento são um pouco mais precisas, ao indicarem que se deve atender à data em que a AIM ou a primeira AIM tenha sido «obtida» [38].

33. A este respeito, os Governos letão e lituano invocam acórdãos do Tribunal de Justiça dos quais resulta, na sua opinião, que a data de «obtenção» da primeira AIM devia ser entendida, na aceção do Regulamento n.º 469/2009, como a data em que foi adotada a decisão de concessão desta autorização. Considero, todavia, que estes acórdãos não contêm elementos determinantes para responder à questão colocada no presente processo. Se é verdade que, no acórdão Merck Sharp & Dohme, o Tribunal de Justiça se referiu à data de «obtenção da primeira [AIM]» para interpretar o artigo 13.º do Regulamento n.º 1768/92 [39] e que, no acórdão Kirin Amgen, referiu que «a obtenção de uma [AIM] ocorre no momento da sua atribuição», relativamente à interpretação de outras disposições deste

33 — O Governo letão sustenta que a letra desta expressão na sua língua nacional (sendo a versão letã traduzida do seguinte modo: «data em que a primeira [AIM] foi obtida») teria mais precisão do que outras versões e aponta no sentido da data de adoção da decisão que concedeu a AIM. O Governo lituano, por seu lado, sustenta que a formulação das versões alemã, francesa, lituana e inglesa é igualmente neste sentido. Estes argumentos não são decisivos, na minha opinião, nem na da Comissão, que considera que a letra das outras versões deste texto não fornece indicações claras no que respeita à alternativa a adotar. Em qualquer caso, se as diferentes versões linguísticas da disposição do direito da União em questão forem consideradas efetivamente divergentes, deve então esta ser interpretada «em função da economia geral e da finalidade da regulamentação de que constitui um elemento» (v., nomeadamente, acórdão Hässle, C-127/00, EU:C:2003:661, n.º 70).

34 — O considerando 9 deste regulamento não fornece esclarecimentos adicionais a este respeito, dado que indica apenas que a duração da proteção conferida por um CCP é contada «a partir da primeira [AIM]».

35 — V. nota 10 das presentes conclusões.

36 — Com efeito, o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento n.º 726/2004 prevê que as «[AIM] são publicadas no [JOUE]» e, embora a lista não exaustiva das menções a publicar refira apenas a «data de concessão», a Comissão costuma mencionar tanto a «data da decisão» de concessão da AIM como a «data de notificação» desta.

37 — V., nomeadamente, artigo 8.º, n.º 1, alínea a), relativo ao conteúdo do pedido de CCP; artigo 9.º, n.º 2, alíneas d) e e), relativo à publicação do pedido de CCP, bem como artigo 11.º, n.º 1, alíneas d) e e), relativo à publicação da concessão do CCP.

38 — V., nomeadamente, artigo 7.º, n.º 1, relativo ao prazo a respeitar para apresentar um pedido de CCP, bem como artigo 20.º, que contém disposições suplementares relativas ao alargamento da Comunidade.

39 — C-125/10, EU:C:2011:812, n.ºs 39, 42 e 45, relativamente ao período de validade do CCP, como é previsto no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92 (equivalente ao artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009), conjugado com o artigo 36.º do Regulamento n.º 1901/2006.

mesmo regulamento [40], não é menos verdade que, na falta de indicações mais precisas na jurisprudência, o referido conceito de «obtenção» pode remeter de igual modo, ou, na minha opinião, com maior força ainda, para a data em que a AIM concedida pôde ser conhecida pelo destinatário desta decisão e pôde, assim, produzir os seus efeitos em concreto.

34. No que respeita aos *objetivos* prosseguidos pela disposição em questão, é ponto assente que o CCP para os medicamentos, que foi estabelecido pelo Regulamento n.º 1768/92 e, seguidamente, codificado pelo Regulamento n.º 469/2009, aumenta a duração da exclusividade de que um inventor goza ao abrigo da patente de base [41], prolongando os efeitos desta para além do prazo legal [42]. Este dispositivo visa minimizar o fenómeno de erosão que resulta do facto de poder decorrer um período longo entre a apresentação de um pedido de patente, que surge frequentemente a partir da realização dos ensaios clínicos, e a obtenção da autorização para introduzir o medicamento em questão no mercado [43]. Esta demora, que reduz, na mesma extensão, a duração do direito exclusivo garantido pela patente, pode comprometer a amortização dos investimentos, por vezes elevados, de que a investigação farmacêutica necessita, embora esta contribua para a melhoria contínua da saúde pública [44].

35. Assim, o Tribunal de Justiça tem reiteradamente recordado que 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 dessa 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» [45].

36. O Tribunal de Justiça salientou igualmente que o CCP visa, assim, «suprir a duração insuficiente da proteção efetiva conferida pela patente para a amortização dos investimentos efetuados na [investigação farmacêutica]» [46]. Esta preocupação de permitir ao titular de uma patente relativa a um medicamento recuperar, em grande medida, os fundos investidos na investigação, sendo esta considerada de «importância vital [...] para a própria indústria farmacêutica e para a sociedade em geral», orientou claramente a ação do legislador comunitário nesta matéria [47].

40 — C-66/09, EU:C:2010:484, n.os 42 e 52, em que o Tribunal de Justiça, nomeadamente através desta formulação, pretendeu marcar uma distinção entre «a entrada em vigor da [AIM] comunitária e a sua obtenção na aceção do referido artigo 3.º, alínea b)», do Regulamento n.º 1768/92, no âmbito da interpretação dos artigos 7.º e 19.º-A, alínea e), deste regulamento.

41 — Tal patente confere, «como forma de recompensar o esforço criador do inventor, o direito exclusivo de utilizar uma invenção destinada ao fabrico e ao primeiro lançamento em circulação de produtos industriais, quer diretamente, quer mediante a concessão de licenças a terceiros, bem como o direito de se opor a qualquer violação do referido direito» (acórdão Centrafarm e de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, n.º 9).

42 — V. considerando 9 do Regulamento n.º 469/2009.

43 — Na sua proposta, atrás referida, que levou à adoção do Regulamento n.º 1768/92, a Comissão observou que a duração da proteção conferida por uma patente na Europa era, geralmente, de 20 anos, ao passo que a duração da exploração efetiva de um medicamento se limitava, em média, a 8 anos [exposição de motivos, COM(90) 101 final, n.º 2]. V. igualmente o parecer do Comité Económico e Social sobre esta proposta (JO 1991, C 69, p. 23, n.º 1.4).

44 — V. considerandos 2 a 5 do Regulamento n.º 469/2009.

45 — V., nomeadamente, acórdãos Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, n.º 33) bem como Actavis Group PTC e Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165, n.º 34).

46 — V., nomeadamente, acórdãos Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518, n.º 46 e jurisprudência referida) e Merck Sharp & Dohme (C-125/10, EU:C:2011:812, n.º 32), bem como conclusões do advogado-geral Fennelly no processo Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:277, n.º 20, segundo o qual a «medida [em que] os titulares de patentes podem amortizar os investimentos feitos na investigação […] é o objeto essencial do regulamento [n.º 1768/92]»).

47 — V. exposição de motivos da proposta que levou à adoção do Regulamento n.º 1768/92 [COM(90) 101 final, n.os 5 e 36]; parecer do Comité Económico e Social sobre a referida proposta (JO 1991, C 69, p. 23, n.º 2.1); terceiro considerando do Regulamento n.º 1768/92, bem como considerando 4 do Regulamento n.º 469/2009.

37. Acresce que a tónica foi colocada, em várias ocasiões, tanto nos diplomas legais [48] como na jurisprudência [49], na vontade de garantir, através do CCP previsto pelo direito da União, o caráter efetivo da proteção que resulta de tal patente, em especial no que respeita à duração dessa proteção.

38. Ora, o direito de explorar um novo medicamento comercializando-o e, consequentemente, a possibilidade de começar a amortizar os investimentos relativos à sua invenção, só se tornam efetivos a partir do momento em que o beneficiário desse direito pôde tomar conhecimento de que estava autorizado a introduzir esse medicamento no mercado. Por conseguinte, a «data da primeira [AIM] na Comunidade», na aceção do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, deve, na minha opinião, ser considerada correspondente à data em que esta decisão seja notificada ao seu destinatário e produza, portanto, efeitos.

39. Se, contrariamente ao que preconizo, o Tribunal de Justiça viesse a considerar pertinente a data da decisão que concede a AIM, tal interpretação reduziria o período de validade dos CCP de um modo que não seria conforme aos objetivos fundamentais do referido regulamento. Como a Comissão salienta, não se pode admitir que o período de proteção suplementar conferido pelo legislador, com vista, precisamente, a prolongar a possibilidade de comercializar o medicamento em questão, venha a ser reduzido através de operações processuais, realizadas entre a decisão de AIM e a sua notificação, sem que o requerente de um CCP exerça qualquer controlo sobre as mesmas.

3. Quanto aos elementos de interpretação retirados do direito primário

40. A interpretação do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009 que proponho, segundo a qual a data pertinente é a da notificação da decisão de concessão da AIM, é corroborada por considerações de ordem mais geral do que as relativas a este instrumento, atrás expostas.

41. Importa, antes de mais, recordar que a AIM do medicamento para uso humano em questão no litígio no processo principal foi concedida por uma decisão da Comissão, tomada nos termos do procedimento centralizado previsto pelo Regulamento n.º 726/2004, por oposição às AIM de nível nacional que podem ser concedidas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros com base na Diretiva 2001/83.

42. Uma decisão desta natureza enquadra-se na categoria dos atos jurídicos adotados pelas instituições da União que são previstos no artigo 288.º, quarto parágrafo, TFUE [50]. Consequentemente, como a Seattle Genetics sustenta, há que tomar em conta o artigo 297.º, n.º 2, terceiro parágrafo, TFUE, do qual resulta que uma decisão que indique um destinatário deve ser-lhe notificada para ser válida e

48 — V. exposição de motivos da proposta que levou à adoção do Regulamento n.º 1768/92 [COM(90) 101 final, n.os 36, 51 e 52]; terceiro e oitavo considerandos do Regulamento n.º 1768/92, bem como considerandos 4 e 9 do Regulamento n.º 469/2009. Nos termos do oitavo considerando da referida proposta de regulamento, a intenção inicial da Comissão era a de «a duração da proteção conferida pelo [CCP] [...] ser determinada de forma a permitir a proteção efetiva que teria um medicamento se não estivesse sujeito a uma [AIM]».

49 — Além dos acórdãos do Tribunal de Justiça cujo teor é mencionado nos n.os 35 e 36 das presentes conclusões, v. acórdãos Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489, n.º 23 e jurisprudência referida) bem como Actavis Group PTC e Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, n.º 31).

50 — V., por analogia, acórdão Mensch und Natur (C-327/09, EU:C:2011:249, n.os 24 e 25), bem como as minhas conclusões neste processo Mensch und Natur (C-327/09, EU:C:2010:709, n.º 42), quanto a uma decisão da Comissão que recusava a autorização de colocação no mercado da União de um produto como alimento ou ingrediente alimentar, que foi considerada pelo Tribunal de Justiça como uma decisão na aceção do artigo 249.º, quarto parágrafo, CE, atual artigo 288.º, quarto parágrafo, TFUE.

que a mesma só produz efeitos a contar dessa notificação. Esta disposição consagra um princípio geral de direito segundo o qual qualquer ato de caráter individual, em especial de natureza administrativa, deve ser notificado ao seu destinatário, pelo que os direitos e obrigações que dele resultam não lhe são oponíveis enquanto tal ato não tenha sido devidamente levado ao seu conhecimento [51].

43. De igual modo, nos termos das suas observações, a Comissão considera que, dado que uma derrogação a este princípio implicaria uma redução do prazo de validade do CCP e seria, portanto, lesiva para o seu beneficiário, há que optar pela data em que a decisão de concessão da AIM foi notificada.

44. A abordagem que proponho é conforme à prática adotada pela Comissão, não só no caso em apreço [52] como de modo sistemático no que respeita aos CCP concedidos para os medicamentos que foram objeto de uma AIM comunitária, como revelam várias tomadas de posição públicas [53]. De igual modo, a Agência Europeia de Medicamentos adota a data da notificação da AIM como critério pertinente para calcular o período de proteção previsto pelas disposições do direito da União relativas à comercialização dos medicamentos [54].

45. Consequentemente, proponho que se responda à segunda questão submetida no sentido de que a «data da primeira [AIM] na Comunidade», na aceção do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, corresponde não à data em que é adotada a decisão de concessão da AIM, mas à data em que esta decisão é notificada ao seu destinatário.

V – **Conclusão**

46. Atendendo às considerações precedentes, proponho ao Tribunal de Justiça que responda às questões prejudiciais submetidas pelo Oberlandesgericht Wien do seguinte modo:

1) O conceito de «data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade» que figura no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos, é um conceito autónomo do direito da União.

2) O artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que a «data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade» é a da notificação da decisão de concessão da autorização ao seu destinatário.

51 — Deste princípio decorrem igualmente consequências jurídicas noutras áreas que não a do direito administrativo, designadamente quando uma parte não tenha podido tomar conhecimento de uma petição inicial ou de uma decisão judicial [v., nomeadamente, artigo 19.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1393/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo à citação e à notificação dos atos judiciais e extrajudiciais em matérias civil e comercial nos Estados-Membros («citação e notificação de atos») e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1348/2000 do Conselho (JO L 324, p. 79), bem como acórdão Plumex, C-473/04, EU:C:2006:96, n.º 32].

52 — Com efeito, as decisões adotadas pela Comissão em 25 de outubro de 2012 e em 22 de agosto de 2014, respetivamente, para conceder a AIM relativa ao Adcetris e, posteriormente, para a renovar, mencionam expressamente que o prazo de validade desta começa a contar a partir da data de notificação destas decisões (v. n.os 11 e 15 das presentes conclusões). Nas observações que apresentou ao Tribunal de Justiça, a Comissão esclarece que se trata de menções padronizadas.

53 — A Seattle Genetics refere a ata da segunda reunião dos peritos do CCP realizada em 9 de outubro de 2006, em Bruxelas, bem como as recomendações dirigidas às pessoas que requerem uma AIM (normalmente designadas «Informação aos requerentes») que são publicadas pela Comissão, documento igualmente referido por esta nas suas observações [v. Comissão, Direção Geral da Saúde e dos Consumidores, *Notice to Applicants, Revision 4, Volume 2A — Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 — Marketing Autorisation*, junho de 2013, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf].

54 — V. no sítio Internet da referida agência (designada, em língua inglesa, European Medicines Agency ou EMA), *EMA Procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications*, EMEA/CHMP/225411/2006, resposta à questão 12: «When can I submit my generic/hybrid application considering the protection period of the reference medicinal product?»), março de 2015, documento disponível no endereço seguinte:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004018.pdf.