

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção)

4 de Maio de 2006 *

No processo C-431/04,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pelo Bundesgerichtshof (Alemanha), por decisão de 29 de Junho de 2004, entrado no Tribunal de Justiça em 7 de Outubro de 2004, no recurso interposto por

Massachusetts Institute of Technology,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção),

composto por: C. W. A. Timmermans, presidente de secção, R. Schintgen, R. Silva de Lapuerta, G. Arestis (relator) e J. Klůčka, juízes,

advogado-geral: P. Léger,

secretário: K. Sztranc, administradora,

* Língua do processo: alemão.

vistos os autos e após a audiência de 6 de Outubro de 2005,

vistas as observações apresentadas:

- em representação do Massachusetts Institute of Technology, por T. Bausch, Patentanwalt,
- em representação do Governo francês, por R. Loosli-Surrans, na qualidade de agente,
- em representação do Governo lituano, por D. Kriaučiūnas, na qualidade de agente,
- em representação do Governo neerlandês, por H. G. Sevenster e C. ten Dam, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo polaco, por T. Nowakowski, na qualidade de agente,
- em representação do Governo finlandês, por A. Guimaraes-Purokoski, na qualidade de agente,
- em representação do Governo do Reino Unido, por D. Beard, barrister,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por G. Braun e W. Wils, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 24 de Novembro de 2005,

profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a interpretação do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos (JO L 182, p. 1), na versão resultante do Acto relativo às condições de adesão da República da Áustria, da República da Finlândia e do Reino da Suécia e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia (JO 1994, C 241, p. 21, e JO 1995, L 1, p. 1, a seguir «Regulamento n.º 1768/92»).
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um recurso interposto pelo Massachusetts Institute of Technology (a seguir «MIT») da decisão de indeferimento do Bundespatentgericht de uma reclamação apresentada pelo MIT contra a decisão do Deutsches Patent- und Markenamt (Instituto alemão das Patentes e das Marcas) de recusa de emissão de um certificado complementar de protecção (a seguir «CCP») que o MIT tinha solicitado para o medicamento Gliadel 7,7 mg implante (a seguir «Gliadel»).

Quadro jurídico

Regulamentação comunitária

3 O artigo 1.º do Regulamento n.º 1768/92 dispõe:

«Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

- a) Medicamento: qualquer substância ou composição com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais, bem como qualquer substância ou composto que possa ser administrado ao homem ou a animais com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou alterar funções orgânicas no homem ou nos animais;

- b) Produto: o princípio activo ou composição de princípios activos contidos num medicamento;

- c) Patente de base: a patente que protege um produto, na acepção da definição da alínea b), como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado;

d) Certificado: o certificado complementar de protecção.»

4 O artigo 3.º do Regulamento n.º 1768/92, que define as condições de obtenção do CCP, prevê:

«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 autorização válida de colocação no mercado, nos termos do disposto na Directiva 65/65/CEE ou na Directiva 81/851/CEE, conforme o caso [...];

c) O produto não tiver sido já objecto de um certificado;

d) A autorização referida na alínea b) for a primeira autorização de colocação do produto no mercado, como medicamento.»

Regulamentação nacional

5 O § 16 a da Lei sobre as patentes (Patentgesetz), de 5 de Maio de 1936 (BGBl. 1936, p. 117), na sua redacção aplicável ao litígio no processo principal tem a seguinte redacção:

«(1) Em conformidade com os regulamentos da Comunidade Económica Europeia relativos à criação de um certificado complementar de protecção que devem ser referidos no *Bundesgesetzblatt*, pode ser requerida, para a patente, uma protecção complementar directamente ligada ao período de validade da patente previsto no § 16, n.º 1. A protecção complementar está sujeita ao pagamento de taxas anuais.

(2) Salvo disposição do direito comunitário em contrário, aplicam-se por analogia à protecção complementar as disposições da lei sobre as patentes relativas ao direito do requerente (§§ 6 a 8), aos efeitos da patente e às derrogações (§§ 9 a 12), ao regulamento de utilização, à licença obrigatória e à sua revogação (§§ 13 e 24), ao âmbito de protecção (§ 14), às licenças e seu registo (§§ 15 a 30), às taxas (§ 17, n.º 2), à extinção da patente (§ 20), à nulidade (§ 22), à oferta pública de exploração (§ 23), ao representante nacional (§ 25), ao Patentgericht (tribunal das patentes) e ao processo nesse órgão jurisdicional (§§ 65 a 99), ao processo no Bundesgerichtshof (§§ 100 a 122), à restauração da patente (§ 123), ao dever de verdade (§ 124), ao documento electrónico (§ 125 a), à língua oficial, às notificações e ao apoio judiciário (§§ 126 a 128), às violações do direito (§§ 139 a 141 e 142 a), à unidade da acção e aos privilégios ligados à patente (§§ 145 e 146).

- (3) As licenças e as declarações referidas no artigo 23.º da lei sobre as patentes, que produzem os seus efeitos relativamente a uma patente, também se aplicam à protecção complementar.»

O litígio no processo principal e questões prejudiciais

- 6 O MIT é titular de uma patente europeia cujo pedido foi apresentado em 29 de Julho de 1987. A patente abrange designadamente a associação de dois elementos, o polifeprosano, um excipiente polímero biodegradável, e a carmustina um princípio activo já utilizado em quimioterapia, por via intravenosa, combinado com excipientes inertes e substâncias medicamentosas para o tratamento de tumores cerebrais.
- 7 O Gliadel apresenta-se sob a forma de um dispositivo que se implanta na cavidade craniana para o tratamento de tumores cerebrais recidivos. Este dispositivo funciona de modo a que a carmustina, que é um princípio activo extremamente citotóxico seja libertada de forma lenta e controlada pelo polifeprosano, que actua como matriz biodegradável.
- 8 Por decisão de 3 de Agosto de 1999, foi concedida, na Alemanha, uma autorização de colocação no mercado do Gliadel (a seguir «ACM»).
- 9 Invocando a referida autorização, o MIT apresentou ao Deutsches Patent- und Markenamt um pedido de CCP para o Gliadel. A título principal, pediu um CCP para a carmustina combinada com o polifeprosano. A título subsidiário, pediu um CCP unicamente para a carmustina.

- 10 O Deutsches Patent- und Markenamt indeferiu esse pedido de CCP por decisão de 16 de Outubro de 2001, pelo facto de o polifeprosano não poder ser considerado um princípio activo na acepção dos artigos 1.º, alínea b), e 3.º do Regulamento n.º 1768/92. Por outro lado, entendeu que não se podia emitir um certificado para a carmustina, considerada isoladamente, na medida em que esse princípio activo já está há muito tempo abrangido por uma ACM.
- 11 O MIT apresentou uma reclamação contra a referida decisão do Deutsches Patent- und Markenamt no Bundespatentgericht. Este órgão jurisdicional, por sua vez, rejeitou a reclamação por decisão de 25 de Novembro de 2002.
- 12 Por conseguinte, o MIT interpôs recurso de «Revision» (revista) da decisão do Bundespatentgericht no Bundesgerichtshof. Fundamenta o seu recurso alegando que o polifeprosano é um elemento indispensável do Gliadel porque permite que a carmustina seja administrada de um modo pertinente no plano terapêutico no tratamento dos tumores cerebrais malignos, contribuindo assim para a eficácia do medicamento. Consequentemente, não se trata de um simples excipiente, nem um composto auxiliar.
- 13 Nestas circunstâncias, o Bundesgerichtshof decidiu suspender a instância e colocar ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) O conceito de ‘composição de princípios activos contidos num medicamento’ que figura no artigo 1.º, alínea b), do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos, exige que cada um dos elementos que formam essa combinação sejam princípios activos com efeitos terapêuticos?

- 2) Constitui igualmente uma 'composição de princípios activos contidos num medicamento' a combinação de duas substâncias, uma das quais é uma substância muito conhecida que produz efeitos terapêuticos para uma indicação determinada e permitindo a outra obter uma forma farmacêutica do medicamento que altera os efeitos deste para essa indicação (implante *in vivo* que liberta o princípio activo de forma controlada a fim de evitar efeitos tóxicos)?»

Quanto às questões prejudiciais

- 14 Com as suas duas questões, que devem ser examinadas conjuntamente, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se o artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92 deve ser interpretado no sentido de que o conceito de 'composição de princípios activos contidos num medicamento' inclui, designadamente uma composição constituída por duas substâncias das quais apenas uma produz efeitos terapêuticos próprios para uma indicação determinada e a outra permite obter uma forma farmacêutica do medicamento que é necessária para a eficácia terapêutica da primeira substância para essa mesma indicação.
- 15 Importa recordar que, nos termos do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92, é considerado «produto» o princípio activo ou composição de princípios activos contidos num medicamento.
- 16 Ora, o conceito de «princípio activo» não é definido pelo Regulamento n.º 1768/92.
- 17 Não existindo uma definição do conceito de «princípio activo» no Regulamento n.º 1768/1992, a determinação do significado e alcance destes termos deve fazer-se

tendo em atenção o contexto geral em que eles são utilizados e em conformidade com o seu sentido habitual na linguagem comum (v., nomeadamente, acórdão de 27 de Janeiro de 1988, Dinamarca/Comissão, 349/85, Colect., p. 169, n.º 9, e de 27 de Janeiro de 2000, DIR International Fim e o./ Comissão, C-164/98 P, Colect., p. I-447, n.º 26).

- 18 No caso em apreço, importa referir que é pacífico, como resulta dos autos do presente processo, que a expressão «princípio activo» não inclui, na sua acepção comum em farmacologia, as substâncias que entram na composição de um medicamento que não exercem uma acção própria no organismo humano ou animal.
- 19 A este respeito, há que sublinhar que, no n.º 11 da exposição de motivos da Proposta de Regulamento (CEE) do Conselho, de 11 de Abril de 1990, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos [COM(90) 101 final] à qual o Governo francês se referiu nas suas alegações, especifica-se que «[...] a Proposta de Regulamento é limitada aos novos medicamentos. Não se trata de emitir um [CCP] para todos os medicamentos patenteados para os quais tenha sido dada autorização de colocação no mercado. Com efeito, apenas pode ser emitido um [CCP] por produto, entendido no sentido estrito de substância activa; pequenas alterações menores do medicamento, como uma nova dosagem, a utilização de um sal ou de um éster diferente, uma forma farmacêutica diferente, não podem dar origem a um novo [CCP]».
- 20 Ora, o conceito de «produto» como é definido no artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92 não está de nenhum modo em contradição com o referido pela Comissão no n.º 11 da referida exposição de motivos.
- 21 Com efeito, resulta deste último que a forma farmacêutica do medicamento para a qual pode contribuir um excipiente, como referiram o advogado-geral no n.º 11 das

suas conclusões e o Governo francês na audiência, não é abrangida pela definição do conceito de «produto», entendido no sentido estrito de «substância activa» ou de «princípio activo».

- 22 Por outro lado, pode referir-se o Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os produtos fitofarmacêuticos (JO L 198, p. 30), cujo quarto considerando especifica que a inovação no domínio dos produtos fitofarmacêuticos deve beneficiar de protecção idêntica à concedida aos medicamentos pelo Regulamento (CEE) n.º 1768/92. Segundo o artigo 1.º, n.º 8, do Regulamento n.º 1610/96, produto é a substância activa ou a composição de substâncias activas de um produto fitofarmacêutico. Ora, uma substância activa é, segundo o n.º 3 do mesmo artigo uma substância que exerce uma acção geral ou específica sobre os organismos prejudiciais ou sobre os vegetais.
- 23 A este respeito, importa referir que no n.º 68 da exposição de motivos da Proposta de Regulamento (CE) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Dezembro de 1994, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os produtos fitofarmacêuticos [COM(94) 579 final], menciona-se que:
- Atendendo ao equilíbrio necessário dos interesses em jogo, não é aceitável que seja ultrapassada a duração total da protecção conferida pelo CCP e pela patente ao mesmo produto;
 - Pode chegar-se a este resultado se o mesmo produto puder ser objecto de diversos CCP sucessivos;

- Isto implica uma definição estrita do produto;

- Na medida em que a própria substância activa já tenha beneficiado de um CCP, a mesma não pode, independentemente das alterações operadas relativamente a outros elementos do produto fitofarmacêutico (emprego de um sal diferente, excipientes diferentes, apresentação diferente), dar origem a um novo CCP;

- Em conclusão, há que observar que, embora a mesma substância possa ser objecto no mesmo Estado-Membro de várias patentes e de diversas ACM, o CCP só é emitido para essa substância com base numa única patente e numa única ACM, designadamente a que tenha sido emitida em primeiro lugar no Estado-Membro considerado.

24 Por conseguinte, o próprio artigo 3.º, n.º 2, primeiro período, do Regulamento n.º 1610/96 prevê que o titular de várias patentes relativas ao mesmo produto não pode beneficiar de vários CCP para esse produto. Ora, nos termos do décimo sétimo considerando do referido regulamento, as normas que constam do n.º 2 do artigo 3.º, do referido regulamento valem igualmente, *mutatis mutandis*, para a interpretação, do artigo 3.º do Regulamento n.º 1768/92.

25 Atendendo às considerações precedentes deve ser declarado que uma substância que não produz nenhum efeito terapêutico próprio e que é utilizada para obter uma determinada forma farmacêutica não é abrangida pelo conceito de princípio activo, que por seu turno, permite definir o conceito de produto.

26 Consequentemente, essa substância associada a uma substância que produz efeitos terapêuticos próprios não pode dar origem a uma «composição de princípios activos» na acepção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92.

- 27 O facto de a substância que não produz nenhum efeito terapêutico próprio permitir obter uma forma farmacêutica do medicamento que é necessária à eficácia terapêutica da substância que produz efeitos terapêuticos próprios não é susceptível de infirmar esta interpretação.
- 28 Como resulta dos n.ºs 6 e 7 do presente acórdão, a carmustina é um princípio activo que deve necessariamente ser associado a outras substâncias, designadamente excipientes inertes, para ser eficaz no plano terapêutico. De modo mais geral, como referiram o advogado-geral no n.º 11 das suas conclusões e os Governos francês e neerlandês, não é excepcional que as substâncias que permitem obter uma determinada forma farmacêutica do medicamento tenham incidência na eficácia terapêutica do princípio activo que este contém.
- 29 Do mesmo modo, um conceito de «composição de princípios activos» contidos num medicamento que incluisse uma composição constituída por duas substâncias, das quais uma apenas produz efeitos terapêuticos próprios para uma indicação determinada e a outra permite obter uma forma farmacêutica do medicamento que é necessária à eficácia terapêutica da primeira para essa mesma indicação, poderia, em qualquer caso, como sublinhou o Governo francês na audiência, introduzir um elemento de insegurança jurídica na aplicação do Regulamento n.º 1768/92. Com efeito, o carácter necessário para assegurar a eficácia terapêutica do princípio activo de uma substância que não produz nenhum efeito terapêutico próprio não pode ser considerado, no caso em apreço, um critério com um conteúdo suficientemente determinado.
- 30 Além disso, esse conceito poderia impedir a realização do objectivo referido no sexto considerando do Regulamento n.º 1768/92, nos termos do qual é conveniente prever uma solução uniforme a nível comunitário, evitando assim uma evolução divergente das legislações nacionais que origine novas disparidades susceptíveis de entravar a livre circulação dos medicamentos na Comunidade e de, por isso, afectar directamente o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno.

- 31 Nestas condições, deve responder-se às questões submetidas que o artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92 deve ser interpretado no sentido de que o conceito de «composição de princípios activos contidos num medicamento» não abrange uma composição de duas substâncias das quais apenas uma produz efeitos terapêuticos próprios para uma indicação determinada e a outra permite obter uma forma farmacêutica do medicamento que é necessária para a eficácia terapêutica da primeira substância para essa mesma indicação.

Quanto às despesas

- 32 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Segunda Secção) declara:

O artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos, na versão resultante do Acto relativo às condições de adesão da República da Áustria, da República da Finlândia e do Reino da Suécia e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia, deve ser interpretado no sentido de que o conceito de «composição de princípios activos contidos num medicamento» não abrange uma composição de duas substâncias das quais apenas uma produz efeitos terapêuticos próprios para uma indicação determinada e a outra permite obter uma forma farmacêutica do medicamento que é necessária para a eficácia terapêutica da primeira substância para essa mesma indicação.

Assinaturas