



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção)

19 de julho de 2012*

«Medicamentos para uso humano — Certificado complementar de proteção — Regulamento (CE) n.º 469/2009 — Artigo 3.º — Requisitos de obtenção — Medicamento que obteve uma autorização de colocação no mercado ainda válida — Primeira autorização — Produto autorizado sucessivamente como medicamento veterinário e como medicamento para uso humano»

No processo C-130/11,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º TFUE, apresentado pela Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Reino Unido), por decisão de 11 de março de 2011, entrado no Tribunal de Justiça em 16 de março de 2011, no processo

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd

contra

Comptroller-General of Patents,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção),

composto por: J.-C. Bonichot (relator), presidente de secção, A. Prechal, K. Schiemann, C. Toader e E. Jarašiūnas, juízes,

advogado-geral: V. Trstenjak,

secretário: L. Hewlett, administradora principal,

vistos os autos e após a audiência de 15 de março de 2012,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd, por J. Turner, QC, A. Waugh, barrister, E. Oates e H. Goodfellow, attorneys,
- em representação do Governo do Reino Unido, por S. Ossowski e A. Robinson, na qualidade de agentes, assistidos por C. May, barrister,
- em representação do Governo português, por L. Inez Fernandes e P. A. Antunes, na qualidade de agentes,
- em representação da Comissão Europeia, por F. Bulst e J. Samnadda, na qualidade de agentes,

* Língua do processo: inglês.

ouvidas as conclusões da advogada-geral na audiência de 3 de maio de 2012,

profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação, por um lado, dos artigos 3.º e 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 (versão codificada) (JO L 152, p. 1, a seguir «regulamento CCP»), e, por outro lado, do artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67).
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a sociedade Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (a seguir «Neurim») ao Comptroller-General of Patents, representando o United Kingdom Intellectual Property Office (Instituto da Propriedade Intelectual do Reino Unido) (a seguir «IPO»), a propósito da recusa de emissão de um certificado complementar de proteção (a seguir «CCP») para um medicamento protegido por uma patente europeia.

Quadro jurídico

Regulamento CCP

- 3 Os considerandos 1 e 4 a 10 do regulamento CCP têm a seguinte redação:
 - «(1) O Regulamento (CEE) n.º 1768/92 [...] foi por diversas vezes alterado de modo substancial. Por razões de clareza e racionalidade, deverá proceder-se à codificação do referido regulamento.

[...]

 - (4) Atualmente, o período que decorre entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de introdução no mercado [a seguir «AIM»] do referido medicamento reduz a proteção efetiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efetuados na investigação.
 - (5) Destas circunstâncias resulta uma proteção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica.
 - (6) Existe o risco de deslocalização dos centros de investigação situados nos Estados-Membros para países que oferecem uma melhor proteção.
 - (7) É conveniente prever uma solução uniforme a nível comunitário, evitando assim uma evolução divergente das legislações nacionais que origine novas disparidades suscetíveis de entravar a livre circulação dos medicamentos na Comunidade e de, por isso, afetar diretamente o funcionamento do mercado interno.
 - (8) É pois necessário prever um [CCP] para os medicamentos relativamente aos quais tenha sido dada [uma 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] [n]a Comunidade do medicamento em causa.
- (10) No entanto, todos os interesses em causa num setor tão complexo e sensível como o farmacêutico, incluindo os relativos à saúde pública, deverão ser tomados em consideração. Para este efeito, o certificado não poderá ser concedido por um período superior a cinco anos. Além disso, a proteção que o certificado confere deverá ser estritamente limitada ao produto abrangido pela autorização da sua introdução no mercado como medicamento.»

4 O artigo 1.º deste regulamento dispõe:

«Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) ‘Medicamento’: qualquer substância ou associação de substâncias com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais, bem como qualquer substância ou associação de substâncias que possa ser administrad[a] 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 ativo ou associação de princípios ativos contidos num medicamento;
- c) ‘Patente de base’: a patente que protege um produto como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designad[a] pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado;
- d) ‘Certificado’: o certificado complementar de proteção;

[...]»

5 Sob a epígrafe «Âmbito de aplicação», o artigo 2.º do referido regulamento prevê:

«Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua introdução no mercado, a um processo de autorização administrativa por força da Diretiva 2001/83/CE [...] ou da Diretiva 2001/82/CE 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], podem ser objeto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.»

6 Sob a epígrafe «Condições de obtenção do certificado», o artigo 3.º deste regulamento tem a seguinte redação:

«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 [...];
- c) O produto não tiver sido já objeto de um certificado;

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

7 O artigo 4.º do regulamento CCP, sob a epígrafe «Objeto da proteção», dispõe:

«Dentro dos limites da proteção assegurada pela patente de base, a proteção conferida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela [AIM] do medicamento correspondente para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo da validade do certificado.»

8 Sob a epígrafe «Pedido de certificado», o artigo 7.º, n.º 1, deste regulamento prevê:

«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»

9 O artigo 13.º, n.º 1, do referido regulamento, sob a epígrafe «Período de validade do certificado», dispõe:

«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.»

10 Em conformidade com o disposto no seu artigo 23.º, o regulamento CCP entrou em vigor em 6 de julho de 2009.

Diretiva 2001/83

11 O artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83 enumera as informações e os documentos que devem acompanhar o pedido de AIM de um medicamento para uso humano.

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

12 No âmbito das suas investigações sobre a melatonina, uma hormona natural que, enquanto tal, não está patenteada, a Neurim descobriu que certas formulações adequadas desta hormona permitiam lutar contra a insónia. A Neurim obteve então a patente europeia que tinha requerido em 23 de abril de 1992, respeitante à sua formulação da melatonina, a fim de a poder vender sob a forma de um medicamento para uso humano denominado *Circadin*.

13 Em 28 de junho de 2007, data em que a Comissão Europeia concedeu à Neurim uma AIM que lhe permitia comercializar o medicamento (a seguir «AIM do *Circadin*»), faltavam menos de cinco anos para caducar a patente deste novo medicamento.

14 Invocando a AIM do *Circadin* que acabava de obter, a Neurim requereu um CCP.

15 Por decisão de 15 de dezembro de 2009, após a entrada em vigor do regulamento CCP, o IPO indeferiu o pedido. Com efeito, identificou uma AIM anterior, que datava de 2001, respeitante à melatonina destinada a ovelhas e vendida sob a marca *Regulin*. O *Regulin*, administrado no âmbito da regulação da atividade de reprodução das ovelhas, era protegido por uma patente detida desde 1987 pela sociedade Hoechst, mas que tinha expirado em maio de 2007. O indeferimento pelo IPO baseou-se na circunstância de, contrariamente às exigências do artigo 3.º, alínea d), do regulamento CPP, a AIM do *Circadin* não ter sido a primeira AIM relativa à melatonina.

- 16 Este indeferimento foi contestado pela Neurin na High Court of Justice (Chancery Division — Patents Court), onde sustentou, em substância, que a AIM pertinente para a aplicação do artigo 3.º, alínea d), do regulamento CPP era a que dizia respeito ao produto para o qual tinha requerido o CCP. Tendo a sua ação sido julgada improcedente, a Neurin interpôs recurso para a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division). Embora este órgão jurisdicional tenha considerado que os argumentos da Neurim eram fundados, decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) [No âmbito da interpretação do] artigo 3.º do [regulamento CCP], no caso de ter sido concedida uma [AIM] (A) para um medicamento que contenha um princípio ativo, [deve o artigo 3.º, alínea d),] ser interpretado no sentido de que se opõe à concessão de um CCP com base numa [AIM] posterior (B) para um medicamento diferente que contenha o mesmo princípio ativo, quando os limites da proteção assegurada pela patente de base não abrangem a colocação no mercado do produto objeto da [AIM] anterior na aceção do artigo 4.º?»

2) Se a concessão do CCP não estiver excluída, resulta desse facto que, na interpretação do artigo 13.º, n.º 1, do regulamento CCP, ‘a primeira [AIM] na Comunidade’ deve ser uma [AIM] de um medicamento dentro dos limites da proteção assegurada pela patente de base na aceção do artigo 4.º?»

3) As respostas às referidas questões serão diferentes se a [AIM] anterior tiver sido concedida para um medicamento veterinário e para uma determinada indicação e a [AIM] posterior tiver sido concedida para um medicamento para uso humano e para uma indicação diferente?

4) As respostas às referidas questões serão diferentes se a [AIM] posterior exigir um pedido de [AIM] completo em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE (anterior pedido completo nos termos do artigo 4.º da Diretiva 65/65/CEE)?

5) As respostas às referidas questões serão diferentes se o produto coberto pela [AIM] (A) do medicamento correspondente estiver abrangida pelo âmbito de proteção de uma patente diferente que pertence a um titular registado diferente do requerente do CCP?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à primeira e terceira questões

- 17 A título preliminar, importa observar que, no processo principal, é pacífico que, por um lado, o princípio ativo dos dois medicamentos em causa não está, enquanto tal, protegido por uma patente. Por outro lado, a patente de base para a qual foi requerido o CCP protege uma aplicação desse princípio ativo que, enquanto medicamento para uso humano, obteve uma AIM ainda válida. Finalmente, outra AIM que ainda está igualmente válida foi anteriormente emitida para um medicamento para uso veterinário contendo o mesmo princípio ativo.
- 18 Neste contexto, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, na primeira e terceira questões, que há que examinar em conjunto, se as disposições dos artigos 3.º e 4.º do regulamento CCP devem ser interpretadas no sentido de que, num caso como o do processo principal, a existência de uma AIM anterior obtida para o medicamento para uso veterinário é suficiente para se opor à emissão do CCP para a aplicação de um produto que obteve outra AIM.
- 19 Como sublinhou a Comissão nas observações que submeteu ao Tribunal de Justiça, estas questões visam essencialmente determinar se existe uma ligação entre, por um lado, a AIM visada no artigo 3.º, alíneas b) e d), do regulamento CCP e, por outro, a patente de base referida no artigo 3.º, alínea a), do mesmo regulamento.

- 20 Cabe recordar que, como decorre das epígrafes respetivas dos artigos 2.º e 3.º do regulamento CCP, a saber, «Âmbito de aplicação» e «Condições de obtenção do [CCP]», este regulamento visa, num primeiro momento, no artigo 2.º, determinar, de maneira geral, quais os produtos que podem ser objeto de um CCP, antes de fixar, no artigo 3.º, as condições em que esses produtos podem levar à emissão de um CCP (v. acórdão de 28 de julho de 2011, *Synthon*, C-195/09, Colet., p. I-7011, n.º 41).
- 21 As três primeiras condições a que o artigo 3.º do regulamento CCP subordina a emissão de um certificado visam o «produto» em causa e exigem que este esteja protegido por uma patente de base em vigor, que tenha obtido, enquanto medicamento, uma AIM válida e que não tenha sido objeto de um certificado anterior.
- 22 Assim, importa recordar também que o objetivo fundamental do regulamento CCP consiste em garantir uma proteção suficiente para incentivar a investigação no domínio farmacêutico, a qual contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública (v. acórdãos de 24 de novembro de 2011, *Medeva*, C-322/10, Colet., p. I-12051, n.º 30 e jurisprudência referida, e *Georgetown University e o.*, C-422/10, Colet., p. I-12157, n.º 24).
- 23 A este respeito, a adoção deste regulamento foi motivada pela duração insuficiente da proteção efetiva conferida pela patente para amortizar os investimentos efetuados na investigação farmacêutica, com o objetivo de suprir esta insuficiência através da criação de um CCP para os medicamentos (v. acórdãos, já referidos, *Medeva*, n.º 31, e *Georgetown University e o.*, n.º 25).
- 24 Resulta do n.º 28 da exposição de motivos da Proposta de regulamento (CEE) do Conselho, de 11 de abril de 1990, relativa à criação de um certificado complementar de proteção para os medicamentos [COM(90) 101 final], que, à semelhança de uma patente que protege um «produto» ou de uma patente que protege um procedimento de obtenção de um «produto», uma patente que protege uma nova aplicação de um produto novo ou já conhecido, como o que está em causa no processo principal, pode, nos termos do artigo 2.º do regulamento CCP, permitir a concessão de um CCP que, neste caso, em conformidade com o artigo 5.º deste regulamento, confere a esta nova utilização do produto os mesmos direitos que eram conferidos pela patente de base, com os limites enunciados no artigo 4.º do referido regulamento (v., por analogia, acórdão *Medeva*, já referido, n.º 32, e despacho de 25 de novembro de 2011, *University of Queensland e CSL*, C-630/10, Colet., p. I-12231, n.º 38).
- 25 Assim, se uma patente protege uma aplicação terapêutica nova de um princípio ativo conhecido e que já foi comercializado sob a forma de medicamento, para uso humano ou animal, com outras indicações terapêuticas protegidas ou não por uma patente anterior, a colocação no mercado de um medicamento novo que explora comercialmente a nova aplicação terapêutica do mesmo princípio ativo, tal como protegida pela nova patente, pode permitir ao seu titular a obtenção de um CCP cujo âmbito de proteção, em qualquer caso, poderá cobrir não o princípio ativo enquanto tal mas apenas a nova utilização desse produto.
- 26 Em tal situação, só a AIM do primeiro medicamento, contendo o produto e autorizado para uma utilização terapêutica correspondente à protegida pela patente invocada em apoio do pedido de CCP, poderá ser considerada como primeira AIM «deste produto» como medicamento que explora essa nova utilização na aceção do artigo 3.º, alínea d), do regulamento CCP.
- 27 Tendo em conta todas as considerações que precedem, há que responder à primeira e terceira questões que os artigos 3.º e 4.º do regulamento CCP devem ser interpretados no sentido de que, num caso como o do processo principal, o simples facto de existir uma AIM anterior obtida para o medicamento para uso veterinário não se opõe a que seja emitido um CCP para uma aplicação diferente do mesmo produto para a qual foi emitida uma AIM, desde que essa aplicação se enquadre no âmbito da proteção conferida pela patente de base invocada em apoio do pedido de CCP.

Quanto à segunda questão

- 28 Com a sua segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se, na medida em que determina a duração da proteção conferida pelo certificado, nomeadamente em função da data da primeira AIM na União Europeia, o artigo 13.º, n.º 1, do regulamento CCP deve ser interpretado no sentido de que se refere também à autorização de um produto que se enquadra no âmbito da proteção conferida pela patente de base invocada em apoio do pedido de CCP.
- 29 A este respeito, é importante recordar que a AIM na União, à qual se refere o artigo 13.º, n.º 1, do regulamento CCP, não se destina a substituir a AIM prevista no artigo 3.º, alínea b), do referido regulamento, ou seja, a do Estado-Membro onde é apresentado o pedido de CCP, mas constitui uma condição suplementar na hipótese de esta última autorização não ser a primeira para o produto, como medicamento, na União (v., neste sentido, acórdão de 11 de dezembro de 2003, Hässle, C-127/00, Colet., p. I-14781, n.º 73).
- 30 Contudo, embora estas duas disposições do regulamento CCP façam referência às duas áreas territoriais diferentes das autorizações em causa para definir a duração da proteção conferida pelo CCP numa hipótese particular, nada justifica que, no que respeita à apreciação da natureza das autorizações em causa, haja que recorrer a critérios diferentes consoante o artigo que se aplica. Portanto, a AIM a que se refere o artigo 13.º, n.º 1, do regulamento CCP é a autorização de um produto que se enquadra no âmbito da proteção conferida pela patente de base invocada em apoio do pedido de CCP.
- 31 Resulta do que precede que há que responder à segunda questão que o artigo 13.º, n.º 1, do regulamento CCP 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.

Quanto à quarta e quinta questões

- 32 Com a quarta e quinta questões, que importa examinar em conjunto, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se, numa situação como a do processo principal, em que o mesmo princípio ativo está presente em dois medicamentos que obtiveram AIM sucessivas, as respostas às questões anteriores seriam diferentes se, por um lado, a segunda AIM tivesse exigido um pedido completo de AIM em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83 e, por outro lado, se o produto abrangido pela primeira AIM do medicamento correspondente estivesse abrangido pelo âmbito de aplicação da proteção de uma patente diferente pertencente a um titular diferente do requerente do CCP.
- 33 A este respeito, basta assinalar, em primeiro lugar, que as disposições assim invocadas do artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83 têm um objetivo puramente processual. Não podem, portanto, por si mesmas, em caso algum, ter incidência na apreciação das condições de fundo estabelecidas pelo regulamento CCP para determinar, face a este regulamento, a qual das AIM sucessivas este se refere. Dado que as questões anteriores têm por objeto o exame dessas condições de fundo, as respostas que lhes foram dadas não podem depender das disposições do artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83.
- 34 Em segundo lugar, às questões anteriores foram dadas respostas justificadas por considerações relativas, em substância, à ligação entre as AIM sucessivas e o âmbito da proteção conferida pela patente de base para a qual foi requerido o CCP. Assim, estas considerações são diferentes das relativas à determinação dos titulares das autorizações, das patentes ou do pedido de CCP. Estas respostas não podem, portanto, depender destas últimas considerações.

- 35 Por conseguinte, há que responder à quarta e quinta questões que as respostas às questões anteriores não seriam diferentes se, numa situação como a do processo principal, em que o mesmo princípio ativo está presente em dois medicamentos que obtiveram AIM sucessivas, a segunda AIM tivesse exigido a apresentação de um pedido completo, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83, ou se o produto abrangido pela primeira AIM do medicamento correspondente estivesse abrangido pelo âmbito de aplicação da proteção de uma patente diferente pertencente a um titular diferente do requerente do CCP.

Quanto às despesas

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

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

- 1) **Os artigos 3.º e 4.º do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos, devem ser interpretados no sentido de que, num caso como o do processo principal, o simples facto de existir uma autorização de colocação no mercado anterior obtida para o medicamento para uso veterinário não se opõe a que seja emitido um certificado complementar de proteção para uma aplicação diferente do mesmo produto para a qual foi emitida uma autorização de introdução no mercado, desde que essa aplicação se enquadre no âmbito da proteção conferida pela patente de base invocada em apoio do pedido de certificado complementar de proteção.**
- 2) **O artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que se refere à autorização de introdução no mercado de um produto que se enquadra no âmbito da proteção conferida pela patente de base invocada em apoio do pedido de certificado complementar de proteção.**
- 3) **As respostas às questões prejudiciais anteriores não seriam diferentes se, numa situação como a do processo principal, em que o mesmo princípio ativo está presente em dois medicamentos que obtiveram autorizações de introdução no mercado sucessivas, a segunda autorização de introdução no mercado tivesse exigido a apresentação de um pedido completo, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, ou se o produto abrangido pela primeira autorização de introdução no mercado do medicamento correspondente estivesse abrangido pelo âmbito de aplicação da proteção de uma patente diferente pertencente a um titular diferente do requerente do certificado complementar de proteção.**

Assinaturas