



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Oitava Secção)

17 de outubro de 2013*

«Direito das patentes — Produtos fitofarmacêuticos — Certificado complementar de proteção — Regulamento (CE) n.º 1610/96 — Diretiva 91/414/CEE — Autorização de colocação no mercado de emergência ao abrigo do artigo 8.º, n.º 4, desta diretiva»

No processo C-210/12,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º TFUE, apresentado pelo Bundespatentgericht (Alemanha), por decisão de 23 de fevereiro de 2012, entrado no Tribunal de Justiça em 3 de maio de 2012, no processo

Sumitomo Chemical Co. Ltd

contra

Deutsches Patent- und Markenamt,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Oitava Secção),

composto por: C. G. Fernlund (relator), presidente da Oitava Secção, exercendo funções de presidente de secção, A. Ó Caoimh e E. Jarašiūnas, juízes,

advogado-geral: E. Sharpston,

secretário: A. Calot Escobar,

vistos os autos,

vistas as observações apresentadas:

— em representação do Governo italiano, por G. Palmieri, na qualidade de agente, assistida por S. Varone, avvocato dello Stato,

— em representação da Comissão Europeia, por F. W. Bulst e P. Ondrůšek, na qualidade de agentes,

vista a decisão tomada, ouvida a advogada-geral, de julgar a causa sem apresentação de conclusões,

profere o presente

* Língua do processo: alemão.

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação dos artigos 3.º, n.º 1, alínea b), e 7.º, n.º 1, do 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 proteção para os produtos fitofarmacêuticos (JO L 198, p. 30).
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Sumitomo Chemical Co. Ltd (a seguir «Sumitomo») ao Deutsches Patent- und Markenamt (Instituto alemão das patentes e das marcas) a respeito da validade da decisão de 20 de janeiro de 2006 em que este instituto recusou atribuir um certificado complementar de proteção à Sumitomo.

Quadro jurídico

Diretiva 91/414/CEE

- 3 A Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230, p. 1), conforme alterada pela Diretiva 2005/58/CE da Comissão, de 21 de setembro de 2005 (JO L 246, p. 17, a seguir «Diretiva 91/414»), prevê nos seus nono e décimo quarto considerandos:

«Considerando que as disposições que regem a concessão de uma autorização devem garantir um elevado nível de proteção, que implique nomeadamente a não autorização de produtos fitofarmacêuticos cujos riscos para a saúde, as águas subterrâneas e o ambiente não tenham ainda sido convenientemente investigados; que o objetivo de melhorar a produção vegetal não deve prejudicar a proteção da saúde humana e animal e do ambiente;

[...]

Considerando que o processo comunitário não deve impedir um Estado-Membro de autorizar no seu território, por um período limitado, produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância ativa ainda não inscrita na lista comunitária, desde que o interessado tenha apresentado um *dossier* conforme às exigências comunitárias e que o Estado-Membro em causa tenha considerado que se pode prever que a substância ativa e os produtos fitofarmacêuticos satisfarão as condições comunitárias fixadas a seu respeito».

- 4 Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 91/414, os produtos fitofarmacêuticos só podem ser colocados no mercado e utilizados no território dos Estados-Membros quando tiverem sido autorizados pelas autoridades competentes em conformidade com o disposto na referida diretiva.
- 5 O artigo 4.º da mesma diretiva prevê:
 - «1. Os Estados-Membros certificar-se-ão de que um produto fitofarmacêutico só é autorizado:
 - a) Se as suas substâncias ativas constarem do anexo I e se as condições prescritas nesse anexo se encontrarem preenchidas, e, no que respeita às alíneas b), c), d) e e) seguintes, em aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI;

- b) Se se comprovar, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes e da apreciação do processo previsto no anexo III que, quando é utilizado em conformidade com o n.º 3 do artigo 3.º e tendo em conta todas as condições normais em que pode ser utilizado e os efeitos da sua utilização:
- i) é suficientemente eficaz;
 - ii) não tem qualquer efeito inaceitável sobre os vegetais ou os produtos vegetais;
 - iii) não ocasiona sofrimentos ou dores inaceitáveis aos vertebrados a combater;
 - iv) não tem, direta ou indiretamente, qualquer efeito prejudicial para a saúde humana ou animal (por exemplo, através da água potável ou dos alimentos destinados ao consumo humano ou animal) ou para as águas subterrâneas;
 - v) não exerce qualquer influência inaceitável sobre o ambiente, no que respeita, muito especialmente:
 - ao seu destino e disseminação no ambiente e, em especial, à contaminação das águas, incluindo a água potável e as águas subterrâneas,
 - ao impacte sobre as espécies não visadas;
- c) Se a natureza e a quantidade das suas substâncias ativas e as eventuais impurezas e outros componentes significativos do ponto de vista toxicológico e ecotoxicológico puderem ser determinadas por métodos apropriados, harmonizados nos termos do procedimento previsto no artigo 21.º ou, se tal não for o caso, aprovados pelas autoridades encarregadas de emitir a autorização;
- d) Se os seus resíduos, resultantes de utilizações autorizadas e significativos do ponto de vista toxicológico ou ambiental, puderem ser determinados por métodos apropriados de uso corrente;
- e) Se as suas propriedades físico-químicas tiverem sido determinadas e consideradas aceitáveis para assegurar a utilização e armazenagem adequadas do produto;
- f) Sempre que adequado, os [limites máximos aplicáveis aos resíduos (LMR)] para os produtos agrícolas afetados pela utilização a que se refere a autorização tiverem sido fixados ou alterados de acordo com o Regulamento (CE) n.º 396/2005 [...].

2. A autorização deverá especificar as exigências relativas à colocação no mercado e à utilização do produto e, pelo menos, as destinadas a assegurar a observância do disposto no n.º 1, alínea b).

3. Os Estados-Membros certificar-se-ão de que a observância dos requisitos estabelecidos nas alíneas b) a f) do n.º 1 é garantid[a] por meio de ensaios e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais adequadas à utilização do produto fitofarmacêutico em causa e representativas das condições prevalentes nos locais do território do Estado-Membro em causa onde o produto se destina a ser utilizado.

4. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 5 e 6, essas autorizações só serão concedidas por períodos de tempo determinados não superiores a dez anos, fixados pelos Estados-Membros, podendo ser renovadas se se verificar que as condições do n.º 1 do presente artigo continuam a ser satisfeitas. A renovação poderá ser concedida pelo período necessário às autoridades competentes dos Estados-Membros para efetuarem essa verificação, sempre que tenha sido apresentado um pedido para o efeito.

5. As autorizações podem ser revistas em qualquer altura se houver indícios de que qualquer das exigências referidas no n.º 1 deixou de ser satisfeita. Nessas circunstâncias, os Estados-Membros podem exigir ao requerente da autorização ou à parte à qual foi concedido um alargamento do âmbito de aplicação, em conformidade com o artigo 9.º, que apresente informações adicionais necessárias à referida revisão. Sempre que necessário, a autorização poderá ser mantida pelo período necessário à revisão e para fornecer essas informações adicionais.

6. Sem prejuízo das decisões já adotadas em conformidade com o artigo 10.º, a autorização será anulada se se verificar que:

- a) As condições requeridas para a sua obtenção não são ou deixaram de ser satisfeitas;
- b) Foram fornecidas indicações falsas ou enganosas relativamente aos dados que serviram de base à sua concessão;

ou será alterada se se verificar que:

- c) O modo de utilização e as quantidades aplicadas podem ser alterados com base na evolução dos conhecimentos científicos e técnicos.

A autorização poderá igualmente ser anulada ou alterada a pedido do seu titular, que deverá justificar esse pedido; as alterações só poderão ser concedidas se se verificar que os requisitos do n.º 1 do artigo 4.º continuam a ser satisfeitos.

Quando um Estado-Membro retirar uma autorização, informará desse facto o detentor da autorização; pode, além disso, conceder um prazo para escoamento, comercialização, utilização e eliminação das existências, cuja duração dependeria das causas da retirada, sem prejuízo do prazo eventualmente previsto numa decisão tomada por força da Diretiva 79/117/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1978, relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias ativas [...], com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 90/533[...], ou do artigo 6.º e dos n.ºs 1 e 2 do artigo 8.º da presente diretiva.»

6 O artigo 5.º da Diretiva 91/414 dispõe:

«1. À luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, uma substância ativa será incluída no anexo I por um período inicial não superior a dez anos, se for possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância ativa respeitam as seguintes condições:

- a) Os seus resíduos resultantes de um[a] aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, ou uma influência inaceitável sobre o ambiente e, na medida em que se revistam de importância toxicológica e ambiental, podem ser determinados por métodos apropriados de uso corrente;
- b) A sua utilização consecutiva a uma aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária não tem efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou uma influência inaceitável sobre o ambiente, nos termos do disposto no n.º 1, alínea b), subalíneas iv) e v), do artigo 4.º

2. Para que uma substância ativa seja incluída no anexo I, é necessário ter especialmente em conta os seguintes elementos:

- a) Eventualmente, uma dose diária tolerável pelo homem (ADT);
- b) Se necessário, um nível aceitável de exposição do utilizador;

c) Eventualmente, uma estimativa do seu destino e disseminação no ambiente, bem como o seu impacto sobre as espécies não visadas.

3. Para a primeira inclusão de uma substância ativa ainda não existente no mercado dois anos após a data de notificação da presente diretiva, considera-se que os requisitos estão satisfeitos quando tal tiver sido determinado em relação a pelo menos uma preparação que contenha essa substância ativa.

4. A inclusão de uma substância ativa no anexo I pode depender de requisitos tais como:

- o grau de pureza mínima da substância ativa,
- a natureza e o teor máximo de certas impurezas,
- as eventuais restrições resultantes da avaliação das informações referidas no artigo 6.º, tendo em conta as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as condições climáticas, consideradas,
- o tipo de produção,
- o modo de utilização.

5. A pedido, a inclusão de uma substância no anexo I pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos nunca superiores a dez anos, podendo essa inclusão ser revista em qualquer altura se houver indícios de que os critérios referidos [nos] n.ºs 1 e 2 deixaram de ser satisfeitos. Em caso de pedido, a apresentar com antecedência suficiente e, de qualquer forma, pelo menos dois anos antes da expiração do período de inscrição, a renovação será concedida pelo período necessário à conclusão dessa revisão, e será concedida pelo período necessário para fornecer a informação exigida em conformidade com o n.º 4 do artigo 6.º»

7 O artigo 8.º da Diretiva 91/414, relativo às medidas transitórias e derogatórias, tem a seguinte redação:

«1. Em derrogação do artigo 4.º, um Estado-Membro pode, a fim de permitir uma avaliação gradual das propriedades das novas substâncias ativas e de facilitar a possibilidade de a agricultura dispor de novas preparações, autorizar, por um período provisório não superior a três anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância ativa que não conste do anexo I e que ainda não se encontre no mercado dois anos após a data de notificação da presente diretiva, se:

- a) Ao aplicar-se o disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º, se tiver verificado que a documentação relativa à substância ativa satisfaz os requisitos dos anexos II e III relativamente às utilizações previstas;
- b) O Estado-Membro chegar à conclusão de que a substância ativa pode satisfazer os requisitos constantes do n.º 1 do artigo 5.º e de que se pode esperar que o produto fitofarmacêutico satisfaça os requisitos referidos no n.º 1, alíneas b) a f), do artigo 4.º

Neste caso, o Estado-Membro informará imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão dos resultados da sua avaliação da documentação e das condições da autorização, fornecendo-lhes, pelo menos, as informações previstas no n.º 1 do artigo 12.º

Na sequência da avaliação da documentação prevista no n.º 3 do artigo 6.º, poderá ser decidido, em conformidade com o processo previsto no artigo 19.º, que a substância ativa não satisfaz os requisitos definidos no n.º 1 do artigo 5.º Nesse caso, os Estados-Membros assegurarão que as autorizações devem ser retiradas.

Em derrogação do artigo 6.º, se, terminado o prazo de três anos, não sido tomada qualquer decisão sobre a inclusão de uma substância ativa no anexo I, poderá decidir-se, através do processo previsto no artigo 19.º, criar um prazo suplementar que permita a análise completa da documentação e, se necessário, das informações suplementares exigidas nos termos dos n.ºs 3 e 4 do artigo 6.º

As disposições dos n.ºs 2, 3, 5 e 6 do artigo 4.º aplicam-se às autorizações concedidas por força do presente número sem prejuízo dos parágrafos precedentes.

[...]

4. Igualmente em derrogação do artigo 4.º e em circunstâncias especiais, um Estado-Membro poderá autorizar, por um período máximo de cento e vinte dias, a colocação no mercado[...] de produtos fitofarmacêuticos não conformes com as exigências do artigo 4.º, com vista a uma utilização limitada e controlada, se tal medida for necessária devido a um perigo imprevisível que não possa ser combatido por outros meios. Neste caso, o Estado-Membro em questão informará imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão da sua iniciativa. Em conformidade com o processo previsto no artigo 19.º, deve ser decidido sem demora se e em que condições a iniciativa do Estado-Membro em questão pode ser prolongada por um período a determinar, repetida ou anulada.»

Regulamento n.º 1610/96

8 Resulta dos considerandos 5 e 6 do Regulamento n.º 1610/96 que, antes da sua adoção, a duração da proteção efetiva conferida pela patente para amortizar os investimentos efetuados na investigação fitofarmacêutica e para gerar os recursos necessários à prossecução de uma investigação eficaz era considerada insuficiente, penalizando assim a competitividade deste setor. Este regulamento visa suprir esta insuficiência através da criação do certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos.

9 Os considerandos 11 e 16 do Regulamento n.º 1610/96 têm a seguinte redação:

«(11) Considerando que a duração da proteção conferida pelo certificado deve ser determinada de forma a permitir uma proteção efetiva suficiente; que, 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 autorização de colocação no mercado da Comunidade do produto fitofarmacêutico em causa;

[...]

(16) Considerando que apenas uma intervenção a nível comunitário permitirá alcançar de forma eficaz o objetivo prosseguido, que consiste em assegurar uma proteção suficiente da inovação no domínio fitofarmacêutico, garantindo simultaneamente o funcionamento adequado [do mercado] interno dos produtos fitofarmacêuticos».

10 O artigo 1.º do Regulamento n.º 1610/96 precisa:

«Para efeitos [deste] regulamento, entende-se por:

[...]

10. ‘Certificado’: o certificado complementar de proteção.»

- 11 O artigo 2.º do Regulamento n.º 1610/96, sob a epígrafe «Âmbito de aplicação», dispõe:
- «Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto produtos fitofarmacêuticos, antes da sua colocação no mercado, a um processo de autorização administrativa por força do artigo 4.º da Diretiva [91/414], ou por força de uma disposição equivalente de direito nacional, caso se trate de um produto fitofarmacêutico cujo pedido de autorização tenha sido apresentado antes da transposição da Diretiva [91/414] nesse Estado-Membro, podem ser objeto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.»
- 12 O artigo 3.º deste regulamento, sob a epígrafe «Condições de obtenção do certificado», prevê:
- «1. 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 produto fitofarmacêutico, uma autorização de colocação no mercado válida, em conformidade com o disposto no artigo 4.º da Diretiva [91/414] ou numa disposição equivalente de direito nacional;
 - 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, enquanto produto fitofarmacêutico.
- [...]»
- 13 O artigo 5.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Efeitos do certificado», dispõe:
- «Sob reserva do artigo 4.º, o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.»
- 14 O artigo 7.º do mesmo regulamento, sob a epígrafe «Pedido de certificado», tem a seguinte redação:
- «1. O pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve, enquanto produto fitofarmacêutico, a autorização de colocação no mercado referida no n.º 1, alínea b), do artigo 3.º
2. Não obstante o n.º 1, quando a autorização de colocação no mercado for dada antes da concessão da patente de base, o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data da concessão da patente.»
- 15 O artigo 13.º do Regulamento n.º 1610/96, sob a epígrafe «Prazo de validade do certificado», tem a seguinte redação:
- «1. 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 autorização de colocação no mercado na Comunidade, reduzido em cinco anos.
2. Não obstante o disposto no n.º 1, o período de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data a partir da qual produz efeitos.

3. Para efeitos do prazo de validade do certificado, uma primeira autorização de colocação no mercado provisória só será tida em consideração se for diretamente seguida de uma autorização definitiva relativa ao mesmo produto.»

16 Nos termos do artigo 15.º deste regulamento:

«1. O certificado será declarado nulo:

a) Se tiver sido concedido contrariamente ao disposto no artigo 3.º;

[...]

2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido ou intentar uma ação de declaração de nulidade de um certificado junto da instância competente, ao abrigo das disposições da legislação nacional, em matéria de nulidade da patente de base correspondente.»

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

17 A Sumitomo é titular da patente europeia EP 0 376 279, DE 689 06 668 concedida para a Alemanha e que tem por objeto, nomeadamente, a substância ativa clotianidina, utilizada em produtos inseticidas.

18 Em 19 de fevereiro de 2003, as autoridades do Reino Unido concederam a uma sociedade do grupo Bayer uma autorização de colocação no mercado (a seguir «ACM»), ao abrigo do artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 91/414, para um produto que contém clotianidina. Esta ACM, dita «provisória», foi a primeira concedida na União Europeia para um produto com esta substância ativa.

19 Em 2 de dezembro de 2003, as autoridades alemãs concederam a uma sociedade do grupo Bayer, ao abrigo das disposições nacionais que transpõem o artigo 8.º, n.º 4, da Diretiva 91/414, uma ACM de emergência para um produto fitofarmacêutico que continha a substância ativa clotianidina. Esta ACM de emergência tinha a validade de 120 dias, de 15 de janeiro a 13 de maio de 2004.

20 Em 14 de maio de 2004, a Sumitomo pediu ao Deutsches Patent- und Markenamt a emissão de um certificado complementar de proteção para produtos fitofarmacêuticos. No seu pedido, a Sumitomo referiu, por um lado, a ACM concedida no Reino Unido em 19 de fevereiro de 2003, como primeira ACM concedida na União, e, por outro, a ACM de emergência concedida na Alemanha, em 2 de dezembro de 2003.

21 Em 8 de setembro de 2004, as autoridades alemãs concederam, ao abrigo das disposições nacionais que transpõem o artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 91/414, uma ACM provisória a uma sociedade do grupo Bayer para um produto à base de clotianidina. O período de validade desta ACM provisória estendia-se de 8 de setembro de 2004 a 7 de setembro de 2007.

22 Por carta de 25 de novembro de 2004, a Sumitomo levou ao conhecimento do Deutsches Patent- und Markenamt a existência da ACM provisória de 8 de setembro de 2004.

23 Por decisão de 20 de janeiro de 2006, o Deutsche Patent- und Markenamt indeferiu o pedido de certificado complementar de proteção apresentado pela Sumitomo em 14 de maio de 2004. Não obstante esse pedido ter sido apresentado no prazo previsto no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1610/96, esse instituto considerou que não era possível deferir o pedido uma vez que, à data da sua apresentação, não existia nenhuma ACM válida na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96, dado que a ACM de emergência já tinha expirado. É esta a decisão impugnada no processo principal.

- 24 Em primeiro lugar, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta se esta decisão de 20 de janeiro de 2006 não era, em qualquer caso, justificada pelo facto de a ACM na qual se baseava a Sumitomo ser uma ACM de emergência. Salienta, a este respeito, que o artigo 3.º n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96 exige, como condição de concessão de um certificado complementar de proteção, que tenha sido concedida uma ACM válida «em conformidade com o disposto no artigo 4.º da Diretiva 91/414». Observa que, segundo o acórdão de 11 de novembro de 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, Colet., p. I-11335), o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), deste regulamento deve ser interpretado no sentido de que não se opõe à emissão de um certificado complementar de proteção para um produto fitofarmacêutico quando tenha sido concedida uma ACM provisória nos termos do artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 91/414. Esta interpretação assenta na relação de equivalência funcional que existe entre as ACM definitivas, previstas no artigo 4.º da Diretiva 91/414, e as ACM provisórias, previstas no artigo 8.º, n.º 1, desta diretiva.
- 25 Com base neste raciocínio, o órgão jurisdicional de reenvio duvida que possa ser considerado que uma ACM de urgência preenche esse critério de equivalência funcional. Assim, sublinha que as ACM de emergência não têm de cumprir os critérios previstos no artigo 4.º da Diretiva 91/414. No quadro de um processo de emergência, nem o produto fitofarmacêutico nem a substância ativa são submetidos a controlos equivalentes aos que são necessários para a emissão de uma ACM definitiva.
- 26 Por outro lado, o órgão jurisdicional de reenvio salienta que a finalidade das ACM de emergência é responder a um perigo imprevisível que não possa ser combatido por outros meios.
- 27 Em segundo lugar, o órgão jurisdicional de reenvio interroga-se sobre as consequências que há que retirar da resposta a esta questão, relativamente ao prazo de apresentação do pedido de certificado complementar de proteção.
- 28 No caso de o Tribunal de Justiça considerar que um certificado complementar de proteção pode basear-se numa ACM de emergência, o órgão jurisdicional de reenvio interroga-se sobre se, no caso em apreço, o direito da Sumitomo não tinha, de qualquer modo, caducado. Com efeito, o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96 exige que a ACM esteja em vigor na data do pedido do certificado. Ora, no caso em apreço, a ACM de emergência, limitada a 120 dias, tinha expirado em 13 de maio de 2004. Portanto, o pedido da Sumitomo, apresentado no dia seguinte, estava fora de prazo.
- 29 Embora sublinhando que a doutrina maioritária apoia esta interpretação, o órgão jurisdicional de reenvio observa que tal interpretação pode levar à redução do prazo de seis meses previsto para a apresentação de pedidos de certificados nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1610/96. No caso em apreço, a Sumitomo só teria disposto de quatro meses, em lugar de seis, para apresentar o seu pedido.
- 30 Pelo contrário, se o Tribunal de Justiça considerar que uma ACM de emergência não pode servir de base ao pedido de certificado complementar de proteção, o órgão jurisdicional de reenvio interroga-se sobre se, não obstante, é possível conceder um certificado não com base na ACM de emergência que caducou, mas com base numa ACM provisória anteriormente concedida.
- 31 Quando o Deutsches Patent- und Markenamt indeferiu o pedido da Sumitomo sabia que, desde 8 de setembro de 2004, as autoridades alemãs tinham concedido a uma sociedade do grupo Bayer uma ACM provisória para um produto que continha a substância ativa em causa no processo principal. Nessa época, a prática desse instituto consistia em emitir certificados complementares de proteção também com base em ACM provisórios. Tendo em conta estes elementos, o órgão jurisdicional de reenvio interroga-se sobre se, com base no pedido inicial da Sumitomo, há que considerar que é possível emitir um certificado complementar de proteção com base na ACM provisória emitida em 8 de setembro de 2004. Uma resposta afirmativa equivale a admitir que um pedido de certificado complementar de proteção pode ser apresentado antes mesmo de o prazo para o

efeito ter começado a correr. Admitindo que essa solução é juridicamente possível, o órgão jurisdicional de reenvio interroga-se ainda sobre a questão de saber se a carta da Sumitomo de 25 de novembro de 2004, que dá conhecimento ao Deutsches Patent- und Markenamt da existência da ACM provisória, pode ser interpretada como um pedido de certificado. Deste modo, a referida carta foi entregue dentro do prazo de seis meses previsto no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1610/96. Esse órgão jurisdicional considera que seria injusto indeferir um pedido de certificado apresentado após a concessão de uma ACM provisória com o fundamento de que esta não é a primeira ACM, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento n.º 1610/96.

32 Nestas circunstâncias, o Bundespatentgericht decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Deve o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento [n.º 1610/96] ser interpretado no sentido de que não obsta à concessão de um certificado complementar de proteção a um produto fitofarmacêutico, se este tiver obtido uma autorização válida, em conformidade com o disposto no artigo 8.º, n.º 4, da Diretiva [91/414]?

2) Em caso de resposta afirmativa à primeira questão:

O artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento [n.º 1610/96] exige que a autorização ainda se encontre em vigor à data do pedido de concessão do certificado?

3) Em caso de resposta negativa à primeira questão:

Deve o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento [n.º 1610/96] ser interpretado no sentido de que o pedido de certificado pode ser apresentado antes de começar a correr o prazo aí referido?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à primeira questão

33 Com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber, no essencial, se o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96 deve ser interpretado no sentido de que se opõe à emissão de um certificado complementar de proteção para um produto fitofarmacêutico que dispõe de uma ACM de emergência concedida com base no artigo 8.º, n.º 4, da Diretiva 91/414.

34 O artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96 refere-se a uma ACM obtida «em conformidade com o disposto no artigo 4.º da Diretiva 91/414». Na verdade, já foi declarado que o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96 não deve ser interpretado de uma maneira que equivalha a excluir a sua aplicação a produtos que beneficiam de uma ACM provisória nos termos do artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 91/414 (acórdão Hogan Lovells International, já referido, n.º 46).

35 Contudo, esta interpretação assenta na relação de equivalência funcional que existe entre os critérios enunciados no artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 91/414, a título de medidas transitórias, e os critérios previstos no artigo 4.º desta diretiva (acórdão Hogan Lovells International, já referido, n.ºs 33 a 46). Ora, não existe nenhuma relação de equivalência desta natureza entre os critérios previstos no artigo 8.º, n.º 4, da referida diretiva e os que figuram no artigo 4.º da mesma.

36 Com efeito, resulta da própria definição de ACM de emergência prevista no artigo 8.º, n.º 4, da Diretiva 91/414 que a mesma respeita a «produtos fitofarmacêuticos não conformes com as exigências do artigo 4.º». Portanto, este tipo de ACM não visa assegurar que os produtos fitofarmacêuticos assim autorizados satisfazem os mesmos requisitos científicos de fiabilidade que os de uma ACM concedida

com base no artigo 4.º da Diretiva 91/414. Assim, o artigo 8.º, n.º 4, desta diretiva não exige que os Estados-Membros procedam a um exame científico dos riscos antes de conceder uma ACM deste tipo. No entanto, esta disposição derogatória enquadra estritamente o uso deste tipo de ACM precisando que apenas diz respeito a «circunstâncias especiais», pelo que a concessão de uma ACM de emergência por um período máximo de 120 dias deve ser «necessária devido a um perigo imprevisível que não possa ser combatido por outros meios».

- 37 Nestas condições, está excluído que o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96 possa ser aplicado a uma ACM de emergência, porquanto a mesma está reservada a produtos que não respondem às exigências fixadas no artigo 4.º da Diretiva 91/414, para os quais esta diretiva não impõe um exame científico prévio dos riscos.
- 38 Assim, há que responder à primeira questão que o artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1610/96 deve ser interpretado no sentido de que se opõe à emissão de um certificado complementar de proteção para um produto fitofarmacêutico que dispõe de uma ACM de emergência concedida com base no artigo 8.º, n.º 4, da Diretiva 91/414.

Quanto à segunda questão

- 39 Tendo em conta a resposta dada à primeira questão, não há que responder à segunda questão prejudicial.

Quanto à terceira questão

- 40 Com a sua terceira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber, no essencial, se os artigos 3.º, n.º 1, alínea b), e 7.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1610/96 devem ser interpretados no sentido de que se opõem a que um pedido de certificado complementar de proteção seja apresentado antes da data em que o produto fitofarmacêutico obteve a ACM referida no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), deste regulamento.
- 41 Para responder a esta questão, há que recordar que o certificado complementar de proteção visa restabelecer um período de proteção efetiva suficiente da patente, permitindo ao seu titular beneficiar de um período suplementar de exclusividade após a expiração da patente de base, 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 data da obtenção da primeira ACM na União (acórdão Hogan Lovells International, já referido, n.º 50).
- 42 Em harmonia com esta finalidade, o certificado complementar de proteção estabelece uma relação entre a patente de base e a primeira ACM de um produto fitofarmacêutico, determinando esta última o momento a partir do qual se pode iniciar a exploração comercial deste produto. Assim, a obtenção deste certificado exige que estejam preenchidos os quatro requisitos cumulativos enumerados no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1610/96. Esta disposição prevê, no essencial, que só pode ser emitido um certificado complementar de proteção se, à data do pedido, o produto fitofarmacêutico estiver protegido por uma patente de base em vigor e já não tiver sido objeto de um certificado. É ainda necessário que este produto tenha obtido uma ACM válida «em conformidade com o disposto no artigo 4.º da Diretiva 91/414 [...] ou numa disposição equivalente de direito nacional», e, por último, que esta ACM seja a primeira do produto enquanto produto fitofarmacêutico (acórdão Hogan Lovells International, já referido, n.º 51).
- 43 Uma vez que o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1610/96 exige expressamente que cada um dos requisitos esteja preenchido à data em que é apresentado o pedido de certificado complementar de proteção, o pedido desse certificado só pode ser validamente apresentado a partir do momento em que existe uma ACM ainda válida.

- 44 Esta interpretação é confirmada pelos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1610/96, do qual resulta que o prazo de apresentação de um pedido de certificado complementar de proteção começa a contar da data em que o produto obteve, enquanto produto fitofarmacêutico, a ACM referida no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), deste regulamento.
- 45 Assim, há que responder à terceira questão que os artigos 3.º, n.º 1, alínea b), e 7.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1610/96 devem ser interpretados no sentido de que se opõem a que um pedido de certificado complementar de proteção seja apresentado antes da data em que o produto fitofarmacêutico obteve a ACM referida no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), deste regulamento.

Quanto às despesas

- 46 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 (Oitava Secção) declara:

- 1) **O artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do 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 proteção para os produtos fitofarmacêuticos, deve ser interpretado no sentido de que se opõe à emissão de um certificado complementar de proteção para um produto fitofarmacêutico que dispõe de uma autorização de colocação no mercado de emergência concedida com base no artigo 8.º, n.º 4, da Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, conforme alterada pela Diretiva 2005/58/CE da Comissão, de 21 de setembro de 2005.**
- 2) **Os artigos 3.º, n.º 1, alínea b), e 7.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1610/96 devem ser interpretados no sentido de que se opõem a que um pedido de certificado complementar de proteção seja apresentado antes da data em que o produto fitofarmacêutico obteve a autorização de colocação no mercado referida no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), deste regulamento.**

Assinaturas