Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DA ADVOGADA-GERAL
JULIANE KOKOTT
apresentadas em 4 de outubro de 2018 [1]

Processo C-423/17

Reino dos Países Baixos
contra
Warner-Lambert Company LLC

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Gerechtshof Den Haag (Tribunal de Recurso de Haia, Países Baixos)]

«Pedido de decisão prejudicial — Medicamentos para uso humano — Diretiva 2001/83/CE — Medicamentos genéricos — Resumo das características do medicamento — Exclusão («carve-out») das indicações do medicamento de referência ainda patenteadas — Alcance da autorização de introdução no mercado do medicamento genérico — Publicação do resumo das características do medicamento»

I. Introdução

1. As disposições de direito da União relativas à introdução no mercado de medicamentos, em particular, a Diretiva 2001/83/CE [2] relativa aos medicamentos para uso humano, aqui em causa, e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 [3], estabelecem um equilíbrio entre interesses diferentes, por vezes incompatíveis. Assim, é, por um lado, necessário dar às empresas farmacêuticas inovadoras incentivos suficientes para o desenvolvimento de medicamentos. Por outro lado, também se pretende fomentar a introdução no mercado de medicamentos genéricos, uma vez que estes aliviam a situação financeira do sistema de saúde e ajudam a evitar ensaios supérfluos em seres humanos e em animais [4].

1 Língua original: alemão.

2 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 2001, L 311, p. 67), na redação introduzida pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2012 (JO 2012, L 299, p. 1).

3 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 2004, L 136, p. 1), na redação introduzida pelo Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2012 (JO 2012, L 316, p. 38).

4 V. décimo considerando da Diretiva 2001/83 e Acórdão do Tribunal Geral de 15 de setembro de 2015, Novartis Europharm/Comissão (T-472/12, EU:T:2015:637, n.º 62).

2. Por conseguinte, os medicamentos genéricos, ou seja, as «cópias» dos medicamentos de referência [5], podem ser autorizados e comercializados sem que seja necessário fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos. No entanto, tal só é possível depois de decorrido um período de dez anos, durante o qual os estudos sobre os medicamentos de referência gozam de proteção. Isto significa que os fabricantes dos genéricos não se podem basear nos documentos apresentados para a autorização do medicamento de referência, para que seja garantido aos fabricantes dos medicamentos de referência um direito exclusivo de comercialização temporário [6].

3. Contudo, após expirar o período de proteção dos dados, ainda subsistem direitos de patente do fabricante do medicamento de referência, não regulados pelo direito da União, que podem impedir a comercialização do medicamento genérico já permitida, a partir daquele momento, pelo direito da União. Nestes casos, a Diretiva 2001/83 pretende, uma vez mais, harmonizar os diversos interesses e impedir que os direitos de patente que dizem apenas respeito a algumas indicações ou dosagens de um medicamento, ou seja, as patentes para uma segunda ou uma ulterior indicação médica, impeçam a comercialização de um genérico na sua totalidade [7].

4. A fim de permitir que um medicamento genérico possa ser comercializado apenas para indicações e dosagens do medicamento de referência que deixaram de beneficiar da proteção da patente, a Diretiva 2001/83 permite uma exceção ao princípio da uniformidade dos medicamentos de referência e dos medicamentos genéricos: os fabricantes dos medicamentos genéricos podem aplicar a denominada exclusão («carve-out»), ou seja, suprimir do resumo das características do medicamento genérico indicações ou dosagens do medicamento de referência que ainda beneficiam da proteção da patente [8]. O resumo das características é parte integrante dos documentos da autorização e contém, designadamente, dados relativos a indicações terapêuticas e formas de dosagem do medicamento. É, em primeiro lugar, dirigida aos profissionais de saúde, mas também constitui a base do folheto informativo [9]. Por conseguinte, a exclusão («carve-out») significa, em particular, que as indicações ou as formas de dosagem do medicamento de referência, que ainda gozam de proteção da patente, não são reveladas no folheto informativo do medicamento genérico, apesar de este último, sendo idêntico ao medicamento de referência [10], do ponto de vista puramente médico, também poder ser utilizado e, consequentemente, prescrito, para as referidas indicações ou nas referidas dosagens.

5. O efeito da aplicação de uma exclusão ao resumo das características de um medicamento genérico sobre o alcance da autorização de introdução no mercado deste medicamento genérico não se encontra explicitamente regulado. Assim, é, em particular, duvidosa a questão de saber se este resumo, no caso de aplicação de uma exclusão após a concessão da autorização de introdução no mercado do medicamento genérico em causa, continua a ser válido para as indicações ou formas de dosagem que foram retiradas do resumo das características, por força da exclusão, ou se, pelo contrário, a comunicação subsequente da aplicação de uma exclusão tem como consequência que a autorização se deverá limitar às indicações e formas de dosagem restantes que não foram afetadas pela exclusão.

5 Ver a definição no artigo 10.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83.

6 V. artigo 10.º da Diretiva 2001/83 e Acórdãos de 23 de outubro de 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, n.º 37), e de 14 de março de 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, n.º 34). V. igualmente as Conclusões do advogado-geral Y. Bot no processo Synthon (C-452/06, EU:C:2008:393, n.º 82).

7 V. quanto aos antecedentes da proteção da patente para uma nova indicação: Decisão da Grande Secção de Recurso do Instituto Europeu de Patentes de 19 de fevereiro de 2010, G 2/08, ECLI:EP:BA:2010:G000208.20100219, em especial n.º 7.1. A concessão de proteção da patente para uma nova indicação não prolonga a proteção dos dados, se não ocorrer uma situação prevista no quarto parágrafo do n.º 1 do artigo 10.º da Diretiva 2001/83.

8 V. artigo 11.º, segunda frase, da Diretiva 2001/83 e artigo 3.º n.º 3, alínea b), do Regulamento n.º 726/2004 quanto ao procedimento centralizado de autorização.

9 V., em especial, artigo 8.º, n.º 3, alínea j), artigo 11.º, artigo 21.º e artigo 59.º da Diretiva 2001/83 e o Acórdão do Tribunal Geral de 11 de junho de 2015, Laboratoires CTRS/Comissão (T-452/14, EU:T:2015:373, n.º 115).

10 V. uma vez mais a definição do artigo 10.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83.

6. Esta é a questão central do presente pedido de decisão prejudicial. Esta questão coloca-se no contexto da prática da College ter Beoordeling van Genessmiddelen (a seguir «CBG») neerlandesa, a autoridade neerlandesa competente para a autorização dos medicamentos, de publicar no seu sítio *Web* o resumo das características dos medicamentos genéricos na sua versão integral («full label»), ou seja, sem ter em conta as exclusões posteriormente aplicadas. Esta prática está em conformidade com o entendimento aqui defendido pelo Governo neerlandês, de que, pelo menos, uma exclusão *a posteriori* não produz efeitos sobre o alcance de uma autorização de introdução no mercado previamente concedida. A Warner Lambert Company (a seguir «WLC»), na qualidade de fabricante do produto de referência, contesta este entendimento, com o argumento de que a CBG, com a sua prática, está a incentivar a prescrição de medicamentos genéricos para uma indicação do seu medicamento de referência que ainda goza da proteção da patente, o que priva de efeito prático a disposição da Diretiva 2001/83 relativa à exclusão.

7. Este argumento demonstra que, no contexto à partida aparentemente técnico do processo principal, está em causa a questão fundamental relativa ao sentido e ao objetivo do regime da exclusão e, por conseguinte, a relação entre o direito dos medicamentos e o direito das patentes. Assim, compete ao Tribunal de Justiça esclarecer qual é a opção do legislador que está na base do regime da exclusão: ele pretende apenas afastar os obstáculos à comercialização dos medicamentos genéricos, permitindo que os fabricantes dos medicamentos genéricos evitem violar o direito das patentes, mas admitindo que o medicamento genérico em causa continue a estar autorizado para as indicações e as formas de dosagem ainda sob proteção da patente? Ou pretendia o legislador possibilitar uma proteção efetiva da patente em causa e, assim, aceitar, ao mesmo tempo, um encargo maior para os sistemas de saúde nacionais? Será este o caso se se admitir que a exclusão limita a autorização dos medicamentos genéricos em causa, uma vez que, nessa hipótese, estes últimos deixarão, muito provavelmente, de ser prescritos para as indicações ou as formas de dosagem do medicamento de referência sob proteção da patente.

II. Quadro jurídico

A. Direito da União

8. Além do procedimento de autorização puramente nacional que é irrelevante no presente processo, a autorização de introdução no mercado de um medicamento pode ser obtida no âmbito de um procedimento centralizado, descentralizado [11] e de um procedimento de reconhecimento mútuo. A Diretiva 2001/83 estabelece o quadro jurídico das autorizações a conceder pelas instâncias nacionais. O Regulamento n.º 726/2004, por seu turno, regula o procedimento centralizado da autorização a conceder pela Comissão a nível europeu. Por último, o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 [12] estabelece os procedimentos de análise da alteração dos termos das autorizações concedidas tanto pela Comissão como também pelas autoridades nacionais.

1. Diretiva 2001/83

9. Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, «não pode ser introduzido um medicamento no mercado de um Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado, em conformidade com a […] diretiva […]».

11 V., a este respeito, Acórdão de 14 de março de 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181, n.º 23).

12 Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (JO 2008, L 334, p. 7), na redação introduzida pelo Regulamento (UE) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012 (JO 2012, L 209, p. 4).

10. Nos termos do artigo 8.º, n.º 3, alíneas i) e j), da Diretiva 2001/83, o pedido de autorização de introdução no mercado deve ser acompanhado das informações e dos documentos seguintes:

«i) Resultados dos ensaios:

– farmacêuticos (físico-químicos, biológicos ou microbiológicos),

– pré-clínicos (toxicológicos e farmacológicos),

– clínicos […]

j) Um resumo das características do medicamento, em conformidade com o artigo 11.º […]».

11. O artigo 10.º da Diretiva 2001/83 permite o seguinte pedido simplificado para os medicamentos genéricos:

«1. Em derrogação da alínea i) do n.º 3 do artigo 8.º e sem prejuízo das leis relativas à proteção da propriedade industrial e comercial, o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência que seja ou tenha sido autorizado nos termos do artigo 6.º há, pelo menos, oito anos num Estado-Membro ou na Comunidade.

Os medicamentos genéricos autorizados nos presentes termos só podem ser comercializados 10 anos após a autorização inicial do medicamento de referência. […]»

12. Quanto às informações que devem obrigatoriamente constar do resumo das características dos medicamentos, a segunda frase do artigo 11.º da Diretiva 2001/83 prevê o seguinte:

«Para obter uma autorização ao abrigo do artigo 10.º, não é necessário incluir as partes do resumo das características do medicamento de referência que se referem às indicações ou à dosagem que estavam abrangidas pelo direito da patente na altura da comercialização do medicamento genérico» [13].

13. No âmbito do procedimento de autorização, o artigo 21.º, n.ºs 2 e 3, da Diretiva 2001/83 prevê os seguintes deveres da autoridade:

«2. A autoridade competente deve tomar todas as medidas necessárias para garantir que as informações constantes do resumo estejam em conformidade com as aceites aquando da emissão da autorização de introdução no mercado ou posteriormente.

3. As autoridades nacionais competentes põem sem demora à disposição do público a autorização de introdução no mercado, juntamente com o folheto informativo, o resumo das características do medicamento e todas as condições estabelecidas nos termos dos artigos 21.º-A, 22.º e 22.º-A, e os respetivos prazos de cumprimento dessas condições para cada medicamento que tenham autorizado.»

14. Em caso de alterações das informações do requerente, o artigo 23.º n.º 2, da Diretiva 2001/83 prevê o seguinte:

«2. O titular da autorização de introdução no mercado deve fornecer imediatamente à autoridade nacional competente quaisquer novas informações que possam implicar a alteração das informações ou dos documentos referidos no n.º 3 do artigo 8.º, nos artigos 10.º, 10.º-A, 10.º-B e 11.º, no n.º 5 do artigo 32.º e no anexo I. […]»

13 Esta nota só é pertinente para a versão alemã das conclusões.

15. Nos termos do artigo 26.º da Diretiva 2001/83, só será possível recusar a autorização de introdução se:

«1. […] após verificação das informações e dos documentos enumerados nos artigos 8.º, 10.º, 10.º-A, 10.º-B e 10.º-C, for manifesto que:

a) A relação risco-benefício não é considerada favorável; ou

b) O efeito terapêutico do medicamento está insuficientemente comprovado pelo requerente; ou

c) O medicamento não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada.

2. A autorização será igualmente recusada se as informações ou os documentos apresentados em apoio do pedido não cumprirem o disposto nos artigos 8.º, 10.º, 10.º-A, 10.º-B e 10.º-C. […]»

16. Quanto ao procedimento de reconhecimento mútuo e ao procedimento descentralizado de autorização, o artigo 28.º da Diretiva 2001/83 determina o seguinte:

«1. Com vista à concessão de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento em mais do que um Estado-Membro, o requerente deve apresentar um pedido baseado num processo idêntico nesses Estados-Membros. O processo deve incluir as informações e os documentos referidos nos artigos 8.º, 10.º, 10.º-A, 10.º-B, 10.º-C e 11.º Os documentos apresentados devem incluir uma lista dos Estados-Membros envolvidos pelo pedido.

O requerente deve solicitar a um dos Estados-Membros que aja na qualidade de «Estado-Membro de referência» e que prepare um relatório de avaliação sobre o medicamento, nos termos do n.º 2 ou do n.º 3.

2. Se o medicamento tiver já recebido uma autorização de introdução no mercado no momento do pedido, os Estados-Membros envolvidos reconhecerão a autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência. […]»

17. O artigo 35.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 permite a apresentação de um pedido de alteração da autorização:

«Qualquer pedido do titular da autorização de introdução no mercado destinado a alterar os termos da autorização de introdução no mercado […] deve ser apresentado a todos os Estados-Membros que tenham já autorizado o medicamento em questão.»

18. O artigo 116.º da Diretiva 2001/83 regula os poderes das autoridades competentes para alterar as autorizações e prevê, em especial, que «[a] autorização de introdução no mercado pode ser igualmente suspensa, revogada ou alterada se as informações constantes do processo por força dos artigos 8.º, 10.º, 10.º-A, 10.º-B, 10.º-C ou 11.º estiverem incorretas ou não tiverem sido alteradas nos termos do artigo 23.º […].»

2. Regulamento n.º 726/2004

19. Em relação ao procedimento centralizado de autorização, o artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento n.º 726/2004 prevê que

«[u]m medicamento genérico de um medicamento de referência autorizado pela Comunidade pode ser autorizado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE […], nas seguintes condições:

a) O pedido de autorização deve ser apresentado ao abrigo do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE […];

b) O resumo das características do medicamento deve ser perfeitamente conforme ao do medicamento autorizado pela Comunidade, exceto no caso de partes do resumo das características do medicamento relativas às indicações ou às dosagens estarem ainda abrangidas pelo direito das patentes no momento da comercialização do medicamento genérico […].»

20. Quanto às autorizações múltiplas, o artigo 82.º, n.º 1, do Regulamento n.º 726/2004 dispõe o seguinte:

«1. Um mesmo medicamento só pode ser objeto de uma autorização única para um mesmo titular.

Todavia, a Comissão autorizará um mesmo requerente a apresentar à Agência mais de um pedido para esse medicamento caso existam razões objetivas e justificadas relacionadas com a saúde pública relativamente à disponibilização do medicamento aos profissionais de saúde e/ou doentes, ou por razões de cocomercialização.»

3. Regulamento n.º 1234/2008

21. O Regulamento n.º 1234/2008 que foi adotado, em particular, com base na redação original do artigo 35.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83[14], contém, no seu artigo 9.º, indicações relativas ao procedimento de notificação de alterações menores de tipo IB. Nos termos do artigo 2.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1234/2008, este tipo de alterações abrange todos os casos que não se enquadrem noutras categorias. A supressão de uma indicação terapêutica é definida nas orientações da Comissão quanto ao Regulamento n.º 1234/2008 como «uma alteração menor de tipo IB»[15].

22. O artigo 9.º do Regulamento n.º 1234/2008 tem a seguinte redação:

«1. O titular envia em simultâneo a todas as autoridades competentes uma notificação […].

2. Se, no prazo de 30 dias após a data de receção de uma notificação válida, a autoridade competente do Estado-Membro de referência não tiver enviado ao titular um parecer desfavorável, a notificação deve ser considerada aceite por todas as autoridades competentes.

Nos casos em que a notificação é aceite pela autoridade competente do Estado-Membro de referência, tomam-se as medidas previstas no artigo 11.º

3. Caso a autoridade competente do Estado-Membro de referência considere que a notificação não pode ser aceite, do facto notifica o titular e as restantes autoridades competentes, mencionando os fundamentos do seu parecer desfavorável. […]»

14 Atualmente, já só o artigo 23.º-B da Diretiva 2001/83 é que faz referência à adoção de um regulamento de execução.

15 Anexo C.I.6 b) das orientações sobre os pormenores das diversas categorias de alteração, a aplicação dos procedimentos previstos nos capítulos II, II-A, III e IV do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários, bem como a documentação que deve ser apresentada em conformidade com esses procedimentos (JO 2013, C 223, p. 1).

23. O aditamento de uma indicação terapêutica é classificado nas orientações da Comissão sobre o Regulamento n.º 1234/2008 como «alteração maior de tipo II» [16]. Para estas alterações maiores de tipo II, o artigo 10.º do Regulamento n.º 1234/2008 prevê um processo de «aprovação prévia»:

«1. O titular envia em simultâneo a todas as autoridades competentes um pedido […].

2. No prazo de 60 dias após a data de receção de um pedido válido, a autoridade competente do Estado-Membro de referência elabora um relatório de avaliação e formula uma decisão, que comunica às restantes autoridades competentes envolvidas. […]

5. Se a decisão referida no n.º 2 for reconhecida por todas as autoridades competentes em conformidade com o n.º 4, aplicam-se as medidas previstas no artigo 11.º […]»

24. O artigo 11.º do Regulamento n.º 1234/2008 prevê o seguinte, no que diz respeito, em particular, à conclusão dos procedimentos previstos nos artigos 9.º e 10.º:

«1. Sempre que se faça referência ao presente artigo, a autoridade competente do Estado-Membro de referência toma as seguintes medidas:

a) informa o titular e as restantes autoridades competentes da aceitação ou do indeferimento da alteração;

b) em caso de indeferimento da alteração, informa o titular e as restantes autoridades competentes dos respetivos fundamentos;

c) comunica ao titular e às restantes autoridades competentes se a alteração exige que se modifique a decisão que concede a autorização de introdução no mercado.

2. Sempre que se faça referência ao presente artigo, cada autoridade competente modifica, se for caso disso e no prazo previsto […], a decisão que concede a autorização de introdução no mercado em conformidade com a alteração aceite.»

B. Direito nacional

25. Nos termos do artigo 40.º da Geneesmiddelenwet (Lei neerlandesa sobre os medicamentos), é proibido comercializar um medicamento sem uma autorização de introdução no mercado.

26. Em conformidade com o artigo 42.º da Lei sobre os medicamentos, a autorização de introdução no mercado só é concedida pela CBG a pedido de uma pessoa singular ou coletiva.

III. Matéria de facto e processo principal

27. A WLC pertence ao grupo Pfizer, que comercializa a nível mundial o medicamento Lyrica com a substância ativa pregabalina, com as indicações epilepsia, ansiedade generalizada e dor neuropática. Em 6 de julho de 2004, a Comissão concedeu, no âmbito de um procedimento centralizado, uma autorização de introdução no mercado da Lyrica.

28. A WLC é titular da Patente Europeia EP 0 934 061 B3 para a substância ativa Isobutyl-GABA e os seus derivados para o tratamento da dor neuropática, que lhe foi concedida em 28 de maio de 2003 e veio mais tarde a ser restringida à substância ativa pregabalina.

16 Anexo C.I.6 a) das orientações da Comissão sobre o Regulamento n.º 1234/2008 (v. *supra*, nota 15).

29. Esta patente caducou em 17 de julho de 2017. Tinha sido concedida para a descoberta de uma denominada segunda indicação médica, que complementou as indicações iniciais. Tinha anteriormente sido concedida uma patente para as indicações iniciais epilepsia e ansiedade generalizada que já caducou há muito tempo.

30. Depois de o período de proteção dos dados para o medicamento Lyrica ter expirado em 2015, nos termos do artigo 10.º da Diretiva 2001/83, vários fabricantes de medicamentos genéricos, entre os quais a Aurobindo, requereram à CBG, através do procedimento descentralizado, uma autorização de introdução no mercado de um medicamento genérico com a substância ativa pregabalina. Portugal foi o Estado-Membro de referência para o procedimento descentralizado. O pedido inicial da Aurobindo no âmbito do procedimento descentralizado de autorização não continha nenhuma exclusão para a indicação «dor neuropática», mas antes uma versão integral do resumo das características do medicamento que também abrangia a indicação que ainda estava sob proteção da patente. No entanto, naquela data, ainda vigorava nos Países Baixos a proteção da patente EP 0 934 061 B3, acima referida, para a indicação dor neuropática.

31. Após a concessão da autorização, mas ainda antes da introdução no mercado do seu medicamento genérico à base de pregabalina, a Aurobindo comunicou à CBG que iria aplicar uma exclusão *a posteriori*, ou seja, no caso concreto, iria suprimir a indicação ainda patenteada «dor neuropática» do resumo das características do medicamento. A Aurobindo pediu à CBG que publicasse a respetiva exclusão *a posteriori*. Contudo, a CBG indeferiu esse pedido e publicou a versão integral do resumo.

32. Em consequência, a WLC apresentou um pedido de medidas provisórias perante o Rechtbank Den Haag (Tribunal de Primeira Instância de Haia, Países Baixos), tendo em vista obrigar o Estado neerlandês a ordenar à CBG que substituísse a versão integral do resumo das características do medicamento que foi publicada pela versão que tinha em conta a exclusão. A WLC alegou que a prática da CBG encorajava a prescrição de medicamentos genéricos para a indicação ainda patenteada e, consequentemente, violações do direito de patente. O juiz das medidas provisórias deu provimento parcial aos requerimentos da WLC. Na instância de recurso perante o Gerechtshof Den Haag (Tribunal de Recurso de Haia, Países Baixos), o Estado neerlandês pediu, por seu turno, a anulação do acórdão do Rechtbank Den Haag (Tribunal de Primeira Instância de Haia).

IV. Pedido de decisão prejudicial e tramitação perante o Tribunal de Justiça

33. Por despacho de 4 de julho de 2017, que deu entrada em 14 de julho de 2017, o Gerechtshof Den Haag (Tribunal de Recurso de Haia) submeteu as seguintes questões ao Tribunal de Justiça, para decisão prejudicial, nos termos do artigo 267.º TFUE:

1. Deve o artigo 11.º da Diretiva 2001/83/CE, ou qualquer outra disposição do Direito da União, ser interpretado no sentido de que a comunicação, através da qual o requerente ou titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento genérico, na aceção do artigo 10.º da Diretiva 2001/83, informa a autoridade de que não indicará[,] no resumo das características do produto [nem] no folheto informativo[,] as partes do resumo das características do medicamento de referência que remetem para indicações ou formas de dosagem abrangidas pelo direito de patente de um terceiro, deve ser considerada um pedido de restrição da autorização de introdução no mercado que implica que a autorização de introdução no mercado não se aplique ou deixe de se aplicar às indicações ou formas de dosagem patenteadas?

2. Em caso de resposta negativa à questão 1, os artigos 11.º e 21.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83, ou quaisquer outras disposições do direito da União, opõem-se a que, no caso de uma [autorização] concedida nos termos do artigo 6.º em conjugação com o artigo 10.º da Diretiva 2001/83, a autoridade competente publique o resumo das características do produto e o folheto informativo, incluindo as partes que remetem para indicações ou formas de dosagem abrangidas pelo direito de

patente de um terceiro, quando o requerente ou titular de uma autorização de introdução no mercado tiver informado a autoridade de que não indicaria[,] no resumo das características do produto [nem] no folheto informativo[,] as partes do resumo das características […] do medicamento de referência que remetem para indicações ou formas de dosagem abrangidas pelo direito de patente de um terceiro?

3. Para a resposta à questão 2, é relevante o facto de a autoridade competente exigir que o titular da autorização de introdução no mercado inclua[,] no folheto informativo que está obrigado a inserir na embalagem do medicamento[,] uma remissão para o sítio *Web* dessa autoridade onde é publicado o resumo das características do produto, incluindo as partes do resumo que remetem para indicações ou formas de dosagem abrangidas pelo direito de patente de um terceiro, sendo que tais partes, em aplicação do artigo 11.º da Diretiva 2001/83, não são mencionadas no referido folheto informativo?

34. No processo no Tribunal de Justiça, a WLC, o Governo neerlandês e a Comissão Europeia apresentaram observações escritas e responderam a questões do Tribunal de Justiça. Os mesmos intervenientes participaram na audiência de 14 de junho de 2018.

V. Apreciação quanto ao mérito das questões prejudiciais

35. Com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber quais são os efeitos de uma exclusão sobre o alcance da autorização de introdução no mercado de um medicamento (v. a este respeito, *infra*, A). A segunda e terceira questões dizem respeito à publicação do resumo das características do medicamento pela autoridade competente para a concessão das autorizações (v. a este respeito, *infra*, B).

A. Efeitos de uma exclusão sobre o alcance da autorização de introdução no mercado de um medicamento (primeira questão prejudicial)

36. As partes no presente processo estão em desacordo quanto aos efeitos que a aplicação de uma exclusão em conformidade com a segunda frase do artigo 11.º da Diretiva 2001/83, ou seja, a supressão de uma indicação ou de uma dosagem do medicamento de referência, que ainda se encontram sob proteção da patente, do resumo das características do medicamento genérico, produz sobre o alcance da autorização de introdução no mercado do referido medicamento genérico.

37. De acordo com o Governo neerlandês, os efeitos de uma exclusão sobre o alcance da autorização de introdução no mercado de um medicamento variam consoante o momento e a forma de aplicação da exclusão: se um fabricante de um medicamento genérico suprimir uma indicação ou uma dosagem do medicamento de referência ainda protegida por patente logo no resumo das características do medicamento genérico que junta ao seu pedido de autorização e se, além disso, não referir esta indicação ou dosagem na lista a elaborar para efeitos deste pedido, a indicação ou dosagem em causa, que ainda gozam de proteção da patente, não serão parte integrante do seu pedido de autorização e, por conseguinte, também não será concedida nenhuma autorização para as mesmas.

38. Em contrapartida, se um fabricante de um genérico apresentar um pedido integral de autorização que abranja todas as indicações e dosagens do medicamento de referência e se só aplicar uma exclusão posteriormente, ao comunicar à autoridade competente uma nova versão do resumo das características do medicamento genérico, do qual a indicação ou a dosagem ainda sob proteção da patente foram suprimidas, tal não conduz, no entender do Governo neerlandês, à restrição da autorização integral concedida inicialmente.

39. Neste contexto, o Governo neerlandês estabelece uma distinção entre o projeto de resumo das características do medicamento que foi apresentado e a versão do mesmo resumo que veio a ser publicada e junta ao medicamento. Certamente que se estará a referir ao folheto informativo que deve ser elaborado nos termos do artigo 59.º da Diretiva 2001/83, ou seja, à bula com informações destinadas ao utilizador que acompanha o medicamento. Por conseguinte, uma exclusão aplicada após a concessão da autorização de introdução no mercado apenas na versão impressa do resumo das características do medicamento não teria nenhum impacto sobre o alcance da autorização de introdução no mercado deste medicamento.

40. A Comissão e a WLC, por seu turno, consideram que não só a exclusão inicialmente aplicada, mas também a exclusão introduzida *a posteriori* devem ter como consequência a restrição da autorização de introdução no mercado do medicamento às indicações e dosagens não abrangidas pela exclusão. Em particular, a Comissão baseia-se, para este efeito, num princípio fundamental do direito dos medicamentos segundo o qual a versão de um medicamento que é introduzida no mercado deve ser idêntica à versão autorizada e descrita no resumo das características. Assim, o titular de uma autorização não pode, em caso algum, alterar *a posteriori* o seu medicamento sem dar conhecimento à autoridade competente para a autorização dos medicamentos. Neste contexto, entende que uma exclusão aplicada *a posteriori* constitui um pedido de restrição da autorização de introdução no mercado já concedida para um medicamento genérico às indicações e dosagens não abrangidas pela exclusão.

41. Esta linha de argumentação é convincente: a versão comercializada de um medicamento deve estar em conformidade com a versão autorizada. Tal não é apenas imprescindível para garantir a segurança jurídica e a transparência, mas também corresponde ao sentido e ao objetivo do regime das exclusões, previsto na segunda frase do artigo 11.º da Diretiva 2001/83. Desta forma, não é apenas a aplicação inicial (2), mas também a aplicação *a posteriori* de uma exclusão que devem ter como consequência a restrição da autorização de introdução no mercado de um medicamento (3). Antes de analisar estas matérias, é aconselhável examinar brevemente a posição da exclusão no regime das autorizações consagrado na Diretiva 2001/83 (1).

1. A exclusão no regime das autorizações consagrado na Diretiva 2001/83

42. Conforme acima referido, o regime da exclusão consagrado na segunda frase do artigo 11.º da Diretiva 2001/83, segundo o qual as indicações ou dosagens patenteadas do medicamento de referência não precisam de ser incluídas no resumo das características de um medicamento genérico, constitui uma exceção ao princípio da uniformidade entre o medicamento de referência e o medicamento genérico. Tal é necessário para que os medicamentos genéricos, após o decurso do prazo de proteção dos dados dos medicamentos de referência, possam ser introduzidos no mercado, mesmo que haja algumas indicações ou dosagens do medicamento de referência ainda sob proteção da patente [17].

43. Não resulta claramente da redação da segunda frase do artigo 11.º da Diretiva 2001/83 se uma exclusão só pode ser aplicada no momento da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento genérico ou se também o pode ser posteriormente, ou seja, após a concessão da autorização de introdução no mercado, mas ainda antes da efetiva introdução no mercado [18].

17 V. n.os 3 e segs. das presentes conclusões.

18 Tal como a Comissão afirma, com razão, as formas temporais desta disposição não são claras. De acordo com uma interpretação literal (pelo menos, nas versões alemã, francesa, inglesa e búlgara), a efetiva introdução no mercado seria prévia à concessão da autorização [«não é necessário incluir as partes do resumo das características do medicamento de referência que se referem às indicações ou à dosagem *que estavam abrangidas pelo direito da patente na altura da comercialização do medicamento genérico*» (o sublinhado é meu)]. No entanto, tal seria contrário ao artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, que pressupõe a existência de uma autorização para a introdução no mercado.

44. Por força do artigo 8.º, n.º 3, alínea j), da Diretiva 2001/83, o pedido de autorização de introdução no mercado deve ser acompanhado de um resumo das características do medicamento, em conformidade com o artigo 11.º Daqui resulta que pode, pelo menos, ser aplicada uma exclusão nos termos da segunda frase do artigo 11.º, na fase do pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento genérico. Porém, tal ainda não revela nada sobre se também é possível aplicar a exclusão após a concessão da autorização de introdução no mercado.

45. Tal como a Comissão afirma na sua resposta às questões do Tribunal de Justiça, a aplicação de uma exclusão após a concessão da autorização pode tornar-se necessária, em particular, se o titular da autorização só tiver tomado conhecimento *a posteriori* de que uma indicação ou dosagem do medicamento de referência ainda estão protegidas pela patente no respetivo Estado-Membro. Também seria concebível que um órgão jurisdicional nacional, na sequência de uma ação interposta pelo titular da patente, obrigue o titular de uma autorização a introduzir uma exclusão.

46. As partes também estão em desacordo sobre a relevância da introdução posterior de uma exclusão no quadro do procedimento descentralizado de autorização e do procedimento do reconhecimento mútuo.

47. O procedimento descentralizado de autorização regulado nos n.os 1, 3, 4 e 5, do artigo 28.º da Diretiva 2001/83 é aplicável quando ainda não existe uma autorização de introdução no mercado do medicamento e a mesma é pedida para vários Estados-Membros em simultâneo. Neste caso, o requerente elege um Estado-Membro de referência cuja avaliação será reconhecida pelos outros Estados-Membros envolvidos antes de cada Estado-Membro envolvido conceder a autorização de introdução no mercado. Por seu turno, o procedimento do reconhecimento mútuo nos termos dos n.os 1, 2, 4 e 5, do artigo 28.º da Diretiva 2001/83 é aplicável quando já existe uma autorização num Estado-Membro que deverá ser reconhecida num ou mais Estados-Membros previamente à concessão da autorização de introdução no mercado.

48. De acordo com a Comissão e com as recomendações do grupo de coordenação [19] a que alude o artigo 27.º da Diretiva 2001/83, no procedimento descentralizado de autorização e no procedimento de reconhecimento mútuo, geralmente (embora não necessariamente) começa por ser pedida uma autorização abrangente para todas as indicações e dosagens de um medicamento genérico que pode depois, ainda antes da concessão das autorizações, ser adaptada pelos diferentes Estados-Membros envolvidos à situação jurídica das patentes nesses Estados-Membros, através das correspondentes exclusões.

49. O Governo neerlandês, pelo contrário, entende que no procedimento descentralizado e no procedimento do reconhecimento mútuo, deve, em todo o caso, começar por ser concedida uma autorização idêntica em todos os Estados-Membros envolvidos. Deste modo, as eventuais exclusões só poderiam ser aplicadas nos Estados-Membros nos quais se revelassem necessárias, após a concessão da autorização de introdução no mercado.

50. Em todo o caso, tendo em conta os procedimentos previstos pela Diretiva 2001/83 para o reconhecimento das autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas noutros Estados-Membros e as diversas situações jurídicas das patentes nos diferentes Estados-Membros, é provável que ocorram regularmente situações em que a exclusão só é aplicada após a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

19 V. questões 4 e 5 das recomendações do Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMDh) em relação a indicações patenteadas (http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf).

51. É o que também parece ter sucedido no processo principal. Assim, o presente caso desenrola-se no plano do procedimento descentralizado de autorização, em que os Países Baixos são um Estado-Membro envolvido e Portugal, o Estado-Membro de referência, na aceção do artigo 28.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83. Segundo as informações prestadas pelo órgão jurisdicional de reenvio e pelo Governo neerlandês, a exclusão só foi aplicada nos Países Baixos após a concessão da autorização de introdução no mercado do medicamento genérico em causa.

52. De qualquer forma, o órgão jurisdicional de reenvio refere-se expressamente, na sua primeira questão prejudicial e nas suas considerações, tanto à situação em que uma exclusão é, desde logo, aplicada no decurso do procedimento de pedido («exclusão inicial»), como também à situação em que a exclusão só é aplicada após a concessão da autorização de introdução no mercado («exclusão *a posteriori*»). Por conseguinte, ambas as situações deverão ser analisadas em seguida.

2. Exclusão inicial

53. Como todas as partes no presente processo reconhecem, resulta de maneira relativamente clara das disposições da Diretiva 2001/83 que uma exclusão que seja aplicada já na fase do pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento restringe o alcance deste pedido e, por conseguinte, também o da autorização a conceder.

54. Desta forma, por força do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83, para a introdução no mercado de um medicamento é necessária uma autorização que, nos termos do artigo 8.º, n.º 1, só é concedida a pedido.

55. Resulta ainda do artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva, que elenca as informações e os documentos a juntar ao pedido, que o requerente determina o alcance do seu pedido através da pretensão formulada e dos documentos apresentados, entre os quais o resumo das características do medicamento, nos termos do artigo 8.º, n.º 3, alínea j). Assim, se alguma indicação ou dosagem ficar por referir no resumo das características do medicamento que foi junto ao pedido, devido a uma exclusão em conformidade com a segunda frase do artigo 11.º da Diretiva 2001/83, a mesma não será objeto do pedido. Tal é consentâneo com o facto de o pedido nos termos do artigo 8.º, n.º 3, alíneas e) e f), da diretiva, ter de elencar as indicações terapêuticas e a posologia do medicamento objeto do pedido. Tal como o Governo neerlandês refere, corretamente, no caso de uma exclusão no resumo das características de um medicamento apenso ao pedido de autorização, a indicação ou a dosagem ainda patenteadas também não serão, consequentemente, referidas na lista elaborada em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, alíneas e) e f), da Diretiva 2001/83.

56. Assim, com a aplicação de uma exclusão, o fabricante de um medicamento genérico reduz, por vontade própria, o número de indicações ou dosagens para as quais o seu medicamento deverá ser autorizado. Não existe nenhuma obrigação de aplicar uma exclusão, mas trata-se de uma opção que a diretiva concede ao fabricante de medicamentos genéricos, a fim de evitar violações de patentes. Cabe ao próprio fabricante de medicamentos genéricos avaliar se sem a supressão das indicações ou dosagens ainda sob proteção da patente pode vir a ocorrer uma violação da patente. Com efeito, é ao fabricante da patente que compete determinar, sob sua responsabilidade, as indicações e dosagens para as quais pretende comercializar o seu medicamento genérico.

57. Em contrapartida, a análise do pedido por parte da autoridade competente em matéria de autorizações estende-se, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 26.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83, apenas ao decurso do prazo de proteção dos dados, mas não a eventuais direitos de patente conflituantes. Dado que o artigo 26.º procede a uma enumeração exaustiva dos motivos de recusa e não contém nenhuma referência a considerações em matéria de direito das patentes, a autoridade não pode recusar um pedido por este conter uma exclusão; por outro lado, a autoridade

também não pode exigir que o requerente aplique uma exclusão, uma vez que não lhe compete analisar os direitos de patente conflituantes. Desta forma, a autoridade está vinculada ao alcance do pedido apresentado e não tem motivo nem competência para conceder uma autorização que também abranja as indicações ou as dosagens que tenham sido excluídas pelo requerente.

58. Esta interpretação também é confirmada pela prática da Comissão no âmbito do procedimento centralizado de autorização: com efeito, neste caso, deve constatar-se que, devido à particularidade das autorizações múltiplas, o alcance da autorização deve corresponder ao alcance do resumo das características do medicamento. Assim, embora, em princípio, nos termos do artigo 82.º, n.º 1, do Regulamento n.º 726/2004, seja apenas concedida uma única autorização para a introdução no mercado de um medicamento em todos os Estados-Membros, a Comissão concede, excecionalmente, múltiplas autorizações, em aplicação desta disposição, uma vez que a proteção da patente para determinadas indicações e dosagens pode ter um alcance diferente nos diversos Estados-Membros [20]. Se uma exclusão aplicada no resumo das características de um medicamento não restringisse o alcance da autorização, não haveria necessidade de autorizações múltiplas, mas bastaria que fossem publicados múltiplos resumos das características dos medicamentos. Aliás, é tomado como garantido na jurisprudência relativa ao procedimento centralizado de autorização que o alcance da autorização corresponde ao resumo das características do medicamento que foi entregue [21]. Uma vez que os procedimentos centralizados e descentralizados não podem ser considerados separadamente uns dos outros, [22] as observações relativas ao procedimento centralizado também são relevantes para o procedimento descentralizado.

3. Exclusão a posteriori

59. Tal como acima referido [23], a redação da segunda frase do artigo 11.º da Diretiva 2001/83 não é clara no que diz respeito à questão de saber se uma exclusão também pode ser aplicada após a concessão da autorização de introdução no mercado de um medicamento. Conforme igualmente acima referido [24], a exclusão *a posteriori* revela-se, contudo, em todo o caso, indispensável no regime complexo da autorização de medicamentos estabelecido pela Diretiva 2001/83. Com efeito, embora a proteção da patente varie consoante os Estados-Membros, a diretiva prevê, ainda assim, o pedido em paralelo de autorização de introdução no mercado para um medicamento em todos ou vários Estados-Membros bem como o pedido de reconhecimento de uma autorização concedida por um Estado-Membro noutros Estados-Membros.

60. Neste contexto, parece lógico interpretar a segunda frase do artigo 11.º da Diretiva 2001/83 no sentido de que é possível aplicar uma exclusão mesmo após a concessão da autorização de introdução no mercado de um medicamento. A fim de garantir que a versão autorizada e a versão comercializada são idênticas (a) a referida exclusão *a posteriori* deve ser entendida como um pedido de restrição da autorização de introdução no mercado (b).

20 V. a comunicação da Comissão relativa ao tratamento de vários pedidos de autorização para um determinado medicamento (Handling of Duplicate Marketing Authorisation Applications), Ref. Ares(2011)1044649, de 3 de outubro de 2011, p. 8, disponível em https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/latest_news/2011_09_duplicates_note_upd_01.pdf.

21 V. Acórdão do Tribunal Geral de 11 de junho de 2015, Laboratoires CTRS/Comissão (T-452/14, EU:T:2015:373, n.º 68).

22 Conclusões da advogada-geral E. Sharpston nos processos Comissão/Lituânia (C-350/08, EU:C:2010:214, n.º 90 e segs.), e Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, n.º 47); v. ainda Acórdão do Tribunal Geral de 15 de setembro de 2015, Novartis Europharm/Comissão (T-472/12, EU:T:2015:637, n.ºs 73 e segs.).

23 V. n.º 43 das presentes conclusões.

24 V. n.ºs 44 e segs. das presentes conclusões.

a) Necessária conformidade entre a versão autorizada e a versão introduzida no mercado de um medicamento

61. O entendimento do Governo neerlandês segundo o qual uma exclusão *a posteriori* não produz efeitos sobre o alcance da autorização já concedida para a introdução no mercado de um medicamento não é convincente: com efeito, tal levaria a uma divergência entre a versão autorizada e a versão introduzida no mercado de um medicamento.

62. Ora, conforme alega a Comissão, corretamente, um princípio fundamental do direito dos medicamentos é que a versão autorizada e a introduzida no mercado de um medicamento têm de ser idênticas. Por conseguinte, o titular da autorização não pode, de modo algum, alterar de maneira independente e sem a concordância da autoridade competente o resumo das características e o folheto informativo de um medicamento. Efetivamente, o resumo das características faz parte integral da autorização de um medicamento e define as características da sua versão autorizada [25]. Aliás, a necessidade de conformidade entre a versão autorizada do resumo das características e a versão introduzida no mercado de um medicamento, incluindo o folheto informativo, resulta de inúmeras disposições da Diretiva 2001/83 [26].

63. Se fosse permitido aos titulares da autorização introduzir no mercado um medicamento com uma versão alterada em comparação com a versão autorizada, tal poria em causa a eficácia do procedimento de autorização, a segurança jurídica e a transparência para os profissionais de saúde e os pacientes.

64. Além disso, o momento em que a exclusão é aplicada — antes ou após a concessão da autorização de introdução no mercado — não constitui um aspeto que justifique que só uma exclusão inicial produza efeitos sobre o alcance da autorização. Independentemente do momento em que a exclusão é aplicada, a divergência entre o alcance da autorização e o resumo das características do medicamento deve ser evitada.

65. Assim, uma exclusão aplicada posteriormente deve conduzir à restrição da autorização concedida pela autoridade competente. Com efeito, uma vez que a introdução no mercado de um medicamento pressupõe uma autorização oficial, a exclusão *a posteriori* não altera automaticamente uma autorização que já tenha sido concedida, mas a autoridade terá de atuar nesse sentido. Os procedimentos de alteração previstos na Diretiva 2001/83 e no Regulamento n.º 1234/2008, que irão em seguida ser analisados [27], também confirmam, neste contexto, que uma exclusão posterior deve igualmente conduzir à alteração da autorização já concedida.

66. Por conseguinte, a notificação de uma exclusão *a posteriori* deve ser entendida como um pedido de restrição da autorização para a introdução no mercado já concedida para um medicamento. Neste contexto, é irrelevante a questão de saber se o titular da autorização à qual foi aplicada a exclusão apenas pretende evitar violações de patente ou se pretende conscientemente obter uma restrição da autorização de introdução no mercado. Com efeito, a supressão de uma indicação ou de uma dosagem do resumo das características do medicamento restringe, do ponto de vista objetivo, o alcance deste resumo. Uma vez que este último condiciona o alcance da autorização de introdução no mercado, a exclusão também deve, consequentemente, conduzir à restrição da mesma.

25 V. Acórdão do Tribunal Geral de 11 de junho de 2015, Laboratoires CTRS/Comissão (T-452/14, EU:T:2015:373, n.º 115).

26 V., em especial, artigos 21.º, n.º 2, 59.º, n.º 1, 61.º, n.º 2, 62.º, 87.º, n.º 2, 91.º, n.º 1 e 92.º da Diretiva 2001/83.

27 V. n.ºs 71 e segs. das presentes conclusões.

67. Em conformidade com esta interpretação, tanto os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos genéricos como também as autoridades de saúde dos Estados-Membros devem aceitar que, após a aplicação de uma exclusão e a consequente restrição da autorização de colocação no mercado, os medicamentos genéricos deixarão de ser prescritos para as indicações ou dosagens do medicamento de referência, ainda patenteadas, que deixaram de ser abrangidas pela autorização, ou, em todo o caso, tal deixará de ocorrer com tanta frequência.

68. Contudo, esta consequência está em conformidade com o sentido e o objetivo do regime das exclusões consagrado na segunda frase do artigo 11.º da Diretiva 2001/83. Com efeito, esta disposição não foi apenas introduzida para facilitar o rápido acesso dos medicamentos genéricos ao mercado [28], mas também para incentivar os fabricantes inovadores a realizar investigações sobre novas indicações e dosagens de substâncias ativas conhecidas [29]. Para tanto, deve ser garantida a proteção das patentes que são concedidas para uma segunda ou ulterior indicação médica de uma substância ativa conhecida. Para alcançar este objetivo, a exclusão das indicações e dosagens do medicamento de referência ainda sob proteção da patente também deve conduzir à restrição do alcance da autorização de comercialização do medicamento genérico em causa.

69. Logo, o regime da exclusão consagrado na segunda frase do artigo 11.º da Diretiva 2001/83 também permite que o direito da União em matéria de medicamentos deixe intacto o direito de patente dos Estados-Membros [30], mas tem em conta os direitos de patente existentes.

70. As exclusões aplicadas em diferentes Estados-Membros envolvidos fazem com que a autorização para o mesmo medicamento tenha um alcance diferente nos Estados-Membros envolvidos. Contudo, tal é inevitável, na ausência de uma proteção uniforme das patentes a nível da União. Com efeito, a mesma indicação ou dosagem pode beneficiar, em diferentes Estados-Membros, de proteção com alcances diferentes e por períodos diferentes. É precisamente neste contexto que o regime da exclusão consagrado na segunda frase do artigo 11.º da Diretiva 2001/83 e no artigo 3.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento n.º 726/2004 constitui um instrumento indispensável. Só ele permite que, após o decurso do período de proteção dos dados, uniformemente regulado pelo direito da União, relativos a um medicamento de referência, um medicamento genérico seja autorizado, num procedimento único, em todos ou vários Estados-Membros tendo, simultaneamente, em conta a diferença potencial de proteção das patentes nestes Estados-Membros.

b) Possibilidades de restrição subsequente da autorização de introdução no mercado de um medicamento

71. Resulta do acima exposto que a notificação de uma exclusão *a posteriori* deve ser entendida como um pedido de restrição da autorização de introdução no mercado já concedida para um medicamento. Neste contexto, a Diretiva 2001/83 e o Regulamento n.º 1234/2008 contêm diversas disposições que permitem a uma autoridade alterar uma autorização já concedida.

28 V. a este respeito, em particular, o 14.º considerando da Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO 2004, L 136, p. 34) e que está na origem da versão atual do artigo 11.º, segunda frase, da Diretiva 2001/83.

29 Por conseguinte, o pacote legislativo de 2004 (Diretiva 2004/27 e Regulamento n.º 726/2004) não se limitou a introduzir o regime da exclusão da segunda frase do artigo 11.º da Diretiva 2001/83, mas também alterou o artigo 10.º da Diretiva 2001/83 e o artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004, de maneira a prever um ano adicional de proteção nos casos em que o titular da autorização, dentro do prazo inicial de exclusividade dos dados, obtenha uma autorização para uma ou mais indicações terapêuticas novas que se considere trazerem um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes. V. igualmente, quanto ao incentivo à inovação e aos medicamentos genéricos, a proposta da Comissão para um Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece procedimentos comunitários de autorização, fiscalização e farmacovigilância no que respeita aos medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, COM(2001) 404 final.

30 V., em especial, artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83 e artigo 14.º, n.º 11, do Regulamento n.º 726/2004.

1) Pedido de alteração da autorização

72. Em primeiro lugar, o titular da autorização pode requerer expressamente a alteração da autorização, nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/83. No entanto, no processo principal não foi apresentado nenhum requerimento deste tipo, conforme o Governo dos Países Baixos confirmou na audiência.

2) Alteração da autorização após a notificação da exclusão

73. Em segundo lugar, o titular da autorização pode dar cumprimento à sua obrigação, prevista na Diretiva 2001/83, de comunicar à autoridade competente as alterações ao resumo das características do medicamento. A autoridade pode então, em conformidade com o Regulamento n.º 1234/2008, alterar uma autorização já concedida. Esta situação pode ter ocorrido no presente caso, quando a Aurobindo notificou a CBG da exclusão *a posteriori*.

74. Assim, o artigo 23.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83 obriga o titular da autorização, em particular, a comunicar à autoridade competente quaisquer novas informações que possam implicar a alteração dos dados referidos no artigo 11.º A aplicação de uma exclusão nos termos da segunda frase do artigo 11.º constitui, portanto, uma nova informação sujeita à obrigação de comunicação.

75. O mesmo é confirmado pela génese do artigo 23.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83. Com efeito, esta disposição foi introduzida com o objetivo de precisar as responsabilidades dos titulares de autorizações, incitando-os a comunicar às autoridades todas as alterações que possam afetar a autorização de introdução no mercado e a assegurar a atualização das informações relativas ao medicamento [31].

76. Nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1234/2008, a que o artigo 23.º B da Diretiva 2001/83 faz referência, o titular da autorização está, além disso, obrigado a comunicar às autoridades competentes de cada Estado-Membro em causa [32], bem como do Estado-Membro de referência [33] as «alterações menores de tipo IB», nas quais se inclui a supressão de uma indicação [34]. A notificação de uma exclusão insere-se na categoria «supressão de uma indicação», uma vez que o fabricante do medicamento genérico suprime por este meio uma indicação do resumo das características de um medicamento [35].

77. Se a autoridade competente do Estado-Membro de referência não rejeitar expressamente a alteração realizada pelo titular da autorização, a mesma é considerada aceite, nos termos do artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1234/2008. Por seu lado, o artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1234/2008 confere poderes à autoridade competente do Estado-Membro de referência para rejeitar a alteração comunicada. No presente caso, a recusa da CBG em publicar a versão do resumo das características

31 V. considerando 12 da Diretiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO 2010, L 348, p. 74).

32 O artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1234/2008 refere-se a «todas as autoridades competentes». Nos termos do artigo 2.º, n.º 7, alínea a), do Regulamento n.º 1234/2008, entende-se por autoridade competente a autoridade competente de cada Estado-Membro em causa. Nos termos do artigo 2.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1234/2008, entende-se por Estado-Membro em causa o Estado-Membro cuja autoridade competente concedeu uma autorização de introdução no mercado para o medicamento em questão.

33 Segundo informações prestadas pela WLC na audiência, a Aurobindo informou as autoridades portuguesas, no presente caso, sobre a aplicação de uma exclusão para os Países Baixos.

34 V. anexo C.I.6 b) das orientações da Comissão sobre o Regulamento n.º 1234/2008 (n.º 21 e nota 15 das presentes conclusões).

35 Nos termos das alíneas a) e b), do anexo C.I.7, das orientações da Comissão, a supressão de uma «forma farmacêutica» ou de uma «dosagem» também se inclui na categoria «alterações menores de tipo IB». Aparentemente, tal corresponde à «dosagem» a que alude a segunda frase do artigo 11.º da Diretiva 2001/83. A terminologia das diferentes versões linguísticas da diretiva e das orientações é, neste ponto, algo divergente: com efeito, p. ex., a versão alemã da diretiva usa a expressão «Dosierung» e a versão alemã das orientações as expressões «Darreichungsform» e «Stärke»; a versão inglesa da diretiva usa a expressão «dosage forms» e a versão inglesa das orientações as expressões «pharmaceutical form» e «strength»; a versão francesa da diretiva usa a expressão «formes de dosage» e a versão francesa das orientações as expressões «forme pharmaceutique» e «dosage».

do medicamento alterada pela exclusão não constitui, porém, uma rejeição daquele tipo. Com efeito, por um lado, neste caso, o Estado-Membro de referência não são os Países Baixos, mas sim Portugal. Por outro lado, o direito das patentes não atribui nenhuma competência fiscalizadora à autoridade competente para a autorização dos medicamentos na qual a rejeição da supressão de uma indicação através da exclusão se possa basear [36]. Cabe ao órgão jurisdicional de reenvio apreciar se a notificação da exclusão não foi aceite por outros motivos.

78. Por último, o artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1234/2008 confere poderes à autoridade competente para modificar a autorização após a conclusão do procedimento de notificação, se a alteração comunicada assim o exigir. Em conformidade com o entendimento aqui defendido, este é o caso da supressão de uma indicação por força de uma exclusão aplicada ao resumo das características de um medicamento, a fim de garantir a necessária conformidade entre o alcance do resumo das características do medicamento e da autorização de introdução no mercado [37]. O mesmo é válido ainda que o titular da autorização não requeira expressamente a modificação da sua autorização [38].

79. Contrariamente às alegações dos Países Baixos, a interpretação segundo a qual a notificação de uma exclusão torna necessária a alteração da autorização não se opõe a que o fabricante dos medicamentos genéricos, por força da mesma, deva requerer novamente o aditamento da indicação ou da dosagem suprimidas da sua autorização, após a extinção da respetiva proteção da patente.

80. Com efeito, nos termos das orientações da Comissão sobre o Regulamento n.º 1234/2008, o aditamento de uma indicação pode constituir uma alteração maior de tipo II que deve ser autorizada no quadro do procedimento previsto no artigo 10.º deste regulamento (e não apenas comunicada em conformidade com o artigo 9.º) [39]. No entanto, esse procedimento de alteração não atrasa desnecessariamente a introdução no mercado do medicamento genérico para uma indicação que deixou de gozar da proteção da patente, uma vez que, nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1234/2008, o aditamento de uma nova indicação pode ser, desde logo, requerido 60 dias antes de a patente expirar, o que permite a comercialização do medicamento genérico imediatamente após a expiração da patente.

3) Alteração da autorização após constatação da existência de uma exclusão por parte da autoridade competente

81. Por último, de acordo com as observações da WLC na audiência, é, em terceiro lugar, concebível a situação em que um fabricante de um medicamento genérico introduz uma exclusão, alterando simplesmente o folheto informativo do seu medicamento, mas sem fazer qualquer notificação nos termos do n.º 2, do artigo 23.º da Diretiva 2001/83. Neste caso, em conformidade com o segundo parágrafo do artigo 116.º da Diretiva 2001/83, a autoridade pode alterar a autorização. No entanto, este não parece ser o caso no processo principal, uma vez que a CBG foi efetivamente informada sobre a introdução da exclusão.

36 V. n.º 57 destas conclusões.

37 V. n.ºs 61 e segs. das presentes conclusões.

38 V. n.º 66 das presentes conclusões.

39 V. anexo C.I.6, alínea a), das orientações da Comissão sobre o Regulamento n.º 1234/2008 (n.º 23 e nota 16 das presentes conclusões). Porém, se não for exigida a apresentação de dados adicionais, o aditamento de uma indicação para um medicamento genérico, nos termos do anexo C.I.2, também poderia constituir uma alteração menor de tipo IB para a qual bastaria o procedimento de notificação simples nos termos do artigo 9.º do Regulamento n.º 1234/2008. V. também a questão 6 da informação do CMDh quanto a indicações patenteadas http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf

4. Conclusão intermédia

82. À luz das considerações precedentes, os artigos 10.º e 11.º da Diretiva 2001/83 devem ser interpretados no sentido de que a comunicação, através da qual o requerente ou o titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento genérico, na aceção do artigo 10.º da Diretiva 2001/83, informa a autoridade de que, em conformidade com a segunda frase do artigo 11.º, não indicará no resumo das características nem no folheto informativo do medicamento genérico as partes do resumo das características do medicamento de referência que remetem para indicações ou formas de dosagem abrangidas pelo direito de patente de um terceiro, deve ser considerada um pedido de restrição da autorização de introdução no mercado às indicações ou dosagens restantes.

B. Publicação do resumo das características dos medicamentos e das exclusões (segunda e terceira questões prejudiciais)

83. Com a sua segunda questão prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber se a autoridade competente pode publicar a versão integral do resumo das características de um medicamento, apesar de ter sido comunicada uma exclusão. A terceira questão prejudicial visa aferir se para este efeito é relevante o facto de a autoridade competente exigir que o titular da autorização de introdução no mercado inclua no folheto informativo que não contém a indicação visada pela exclusão uma remissão para o sítio Web dessa autoridade onde é publicada a versão integral do resumo das características do medicamento.

84. A resposta à segunda e terceira questões prejudiciais resulta desde logo da resposta proposta para a primeira questão prejudicial. Com efeito, nos termos do artigo 21.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83, as autoridades nacionais competentes disponibilizam ao público o resumo das características do medicamento para cada medicamento *que tenham autorizado*. Se uma exclusão restringir o alcance da autorização e, por conseguinte, a autorização e o resumo das características do medicamento tiverem o mesmo alcance, não há motivo para publicar um resumo das características do medicamento que exceda o alcance da autorização.

85. O entendimento do Governo neerlandês segundo o qual mesmo em caso de exclusão *a posteriori*, para informação dos pacientes, é necessário publicar a versão integral do resumo das características do medicamento, reflete o risco de confusão que existiria se a notificação *a posteriori* de uma exclusão não produzisse efeitos sobre a autorização concedida e, deste modo, surgisse uma divergência entre o alcance da autorização e o do folheto informativo. Se, pelo contrário, a autorização for alterada em conformidade com a exclusão e não houver divergência entre o alcance da autorização e o do folheto informativo, o problema da insuficiência da informação aos pacientes nem sequer se coloca. Além disso, em conformidade com as recomendações do grupo de coordenação referido no artigo 27.º da Diretiva 2001/83, os Estados-Membros podem exigir que os fabricantes dos genéricos, em caso de exclusão, incluam no folheto informativo uma nota que explique que a substância ativa do medicamento em causa também está autorizada para outras patologias que não estão referidas no folheto informativo e que, em caso de dúvida, os pacientes podem consultar o seu médico ou farmacêutico [40].

40 V. questão 3 da parte relativa a perguntas e respostas do CMDh quanto a indicações patenteadas http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf.

86. Em consequência, os artigos 11.º e 21.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83 devem ser interpretados no sentido de que se opõem a que a autoridade competente publique o resumo das características e o folheto informativo de um medicamento, incluindo as partes que remetem para indicações ou formas de dosagem abrangidas pelo direito de patente, quando o requerente ou o titular de uma autorização de introdução no mercado tiver informado a autoridade de que, em conformidade com o segundo parágrafo do artigo 11.º da Diretiva, não incluirá tais indicações ou formas de dosagem no resumo das características nem no folheto informativo.

VI. Conclusão

87. À luz das considerações precedentes, proponho que o Tribunal de Justiça responda ao pedido de decisão prejudicial do Gerichtshof Den Haag (Tribunal de Recurso de Haia, Países Baixos) do seguinte modo:

1) Os artigos 10.º e 11.º da Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, na redação dada pela Diretiva 2012/26/UE, devem ser interpretados no sentido de que a comunicação, através da qual o requerente ou o titular de uma autorização de introdução no mercado de um medicamento genérico, na aceção do artigo 10.º da Diretiva 2001/83, informa a autoridade de que, em conformidade com a segunda frase do artigo 11.º, não indicará no resumo das características nem no folheto informativo do genérico as partes do resumo das características do medicamento de referência que remetem para indicações ou formas de dosagem abrangidas pelo direito de patente de um terceiro, deve ser considerada um pedido de restrição da autorização de introdução no mercado às indicações ou dosagens restantes.

2) Os artigos 11.º e 21.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83 devem ser interpretados no sentido de que se opõem a que a autoridade competente publique o resumo das características e o folheto informativo de um medicamento, incluindo as partes que remetem para indicações ou formas de dosagem abrangidas pelo direito de patente, quando o requerente ou o titular de uma autorização de introdução no mercado tiver informado a autoridade de que, em conformidade com o segundo parágrafo do artigo 11.º da Diretiva, não incluirá tais indicações ou formas de dosagem no resumo das características nem no folheto informativo.