Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DA ADVOGADA-GERAL
VERICA TRSTENJAK
apresentadas em 3 de maio de 2012 [1]
Língua do processo: inglês.

Processo C-130/11

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd
contra
Comptroller-General of Patents

[pedido de decisão prejudicial apresentado pela Court of Appeal (Reino Unido)]

«Medicamentos para uso humano — Certificado complementar de proteção — Regulamento (CEE) n.º 1768/92 — Artigo 3.º — Condições de obtenção de certificados complementares de proteção — Primeira autorização de colocação no mercado no Estado-Membro em que é apresentado o pedido — Autorizações sucessivas de colocação no mercado de um produto como medicamento veterinário e como medicamento para uso humano»

I — Introdução

1. O pedido de decisão prejudicial em apreço, apresentado nos termos do artigo 267.º TFUE, tem mais uma vez por objeto a interpretação do artigo 3.º do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os medicamentos [2], que estabelece nas suas alíneas a) a d) as quatro condições principais para a concessão de certificados complementares de proteção. Depois de, nos processos Medeva [3] e Georgetown University [4] o Tribunal de Justiça ter esclarecido o teor e o âmbito das condições de obtenção do certificado fixadas no artigo 3.º, alínea a) (proteção do produto por uma patente de base em vigor) e alínea b) (existência de uma autorização válida de colocação no mercado do produto enquanto medicamento) [5], o pedido de decisão prejudicial em apreço solicita esclarecimentos adicionais relativamente à condição imposta no artigo 3.º, alínea d), segundo a qual a autorização de colocação no mercado do produto, como medicamento, na aceção da alínea b), deve ser a primeira autorização de colocação do produto no mercado, enquanto medicamento.

1 — Língua original das conclusões: alemão.

2 — JO L 182, p. 1, na redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378, p. 1).

3 — Acórdão de 24 de novembro de 2011, Medeva (C-322/10, Colet., p. I-12051).

4 — Acórdão de 24 de novembro de 2011, Georgetown University e o. (C-422/10, Colet., p. I-12157).

5 — Os acórdãos nos processos Medeva e Georgetown University foram proferidos relativamente ao artigo 3.º, alíneas a) e b) do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO L 152, p. 1). Como o Regulamento n.º 1768/92 foi codificado pelo Regulamento n.º 469/2009 por razões de lógica e clareza sem alterações significativas de conteúdo, as afirmações do Tribunal de Justiça nos acórdãos proferidos relativamente ao Regulamento n.º 469/2009 podem, em princípio, ser extrapoladas sem restrições para as correspondentes disposições do Regulamento n.º 1768/92 e vice-versa.

II — Quadro jurídico

2. O artigo 1.º do Regulamento n.º 1768/92 determina sob o título «Definições»:

«Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

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

b) Produto: o princípio ativo ou composição de princípios ativos contidos num medicamento;

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

d) Certificado: o certificado complementar de proteção.

[…]»

3. Os artigos 3.° a 5.° do Regulamento n.º 1768/92 têm a seguinte redação:

«Artigo 3.º —

Condições de obtenção do certificado

O certificado é concedido se no Estado-Membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 7.º e à data de tal pedido:

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

b) O produto tiver obtido, enquanto medicamento, uma autorização válida de colocação no mercado, nos termos do disposto na Diretiva 65/65/CEE ou na Diretiva 81/851/CEE, conforme o caso;

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

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

Artigo 4.º —

Objeto da proteção

Dentro dos limites da proteção assegurada pela patente de base, a proteção conferida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela autorização de colocação no mercado do medicamento correspondente para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo de validade do certificado.

Artigo 5.º —

Efeitos do certificado

Sem prejuízo do disposto no artigo 4.º, o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.»

4. O artigo 7.º do Regulamento n.º 1768/92 determina sob o título «Pedido de certificado»:

«1. O pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve a autorização de colocação no mercado, como medicamento, referida na alínea b) do artigo 3.º

2. Sem prejuízo do disposto no 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.

[…]»

5. O artigo 13.º do Regulamento n.º 1768/92 determina sob o título «Período de validade do certificado»:

«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 um período de 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 em que produzir efeitos.

[…]»

III — Matéria de facto e pedido de decisão prejudicial

6. A melatonina é uma hormona natural que até à data não está protegida por patente nem foi objeto de um pedido de patente.

7. A empresa farmacêutica Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited (a seguir «Neurim Pharmaceuticals») descobriu, no âmbito das suas pesquisas, que determinadas fórmulas de melatonina poderiam ser utilizadas como medicamentos contra a insónia. Em 23 de abril de 1992, a Neurim Pharmaceuticals depositou um pedido de patente europeia para determinadas fórmulas de melatonina. A reivindicação 1 tem o seguinte teor:

«Fórmula farmacêutica, para utilização na correção de uma deficiência ou de uma distorção do nível e perfil da melatonina no plasma do ser humano, que contém melatonina combinada com, pelo menos, um veículo, diluente ou revestimento farmacêutico, estando a melatonina presente na fórmula sob uma forma de libertação controlada adaptada para libertar a melatonina após a sua administração a um paciente, substancialmente no espaço da totalidade de um período noturno único de, pelo menos, aproximadamente nove horas, de forma que a libertação da melatonina se produz de acordo com um perfil que, tendo em conta o perfil noturno existente, simula um perfil noturno endógeno humano

normal da melatonina no plasma, e que a administração da fórmula no início do referido período noturno único, de, pelo menos, aproximadamente nove horas, torna a melatonina detetável no plasma numa quantidade que atinge um pico durante o referido período e diminui, em seguida, para um mínimo pós-pico essencialmente no final do referido período.»

8. O órgão jurisdicional de reenvio sustenta estar comprovado que as reivindicações da patente, embora se refiram apenas a fórmulas de melatonina, são originais e inventivas. Também é consensual que o trabalho desenvolvido pela Neurim Pharmaceuticals produziu um medicamento novo e altamente benéfico.

9. A Neurim Pharmaceuticals apresentou um pedido de autorização de colocação no mercado da fórmula de melatonina em apreço, como medicamento para uso humano (a seguir «ACM da Neurim»), que, no entanto, só foi concedida em junho de 2007. Este medicamento para uso humano é atualmente comercializado com a designação Circadin.

10. Na data da concessão da ACM da Neurim, faltavam menos de cinco anos para caducar a sua patente. Por isso, a Neurim Pharmaceuticals requereu um certificado complementar de proteção com base na autorização de colocação no mercado concedida em junho de 2007, que caracterizou como primeira autorização de colocação no mercado na aceção do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92.

11. O Intellectual Property Office (Instituto da Propriedade Intelectual, a seguir «IPO») indeferiu o pedido. Afirmou que a ACM da Neurim não era a primeira autorização de colocação no mercado pertinente na aceção do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92, pois existia uma autorização de colocação no mercado anterior, referente à utilização de melatonina em ovelhas. Esta autorização de colocação no mercado tinha sido concedida entre janeiro e março de 2001 pelo Veterinary Medicines Directorate do Reino Unido ao abrigo da Diretiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários [6]. O medicamento veterinário era vendido sob a marca «Regulin».

12. A Neurim Pharmaceuticals revelou que existe uma outra autorização de colocação no mercado para uma fórmula de melatonina, que foi concedida nos Países Baixos em 19 de fevereiro de 1992 para uma fórmula de melatonina relativa ao reforço do crescimento do pelo das martas; a marca do medicamento é «Prime-X». A patente da Neurim Pharmaceuticals não abrange, contudo, o produto da autorização de colocação no mercado concedida para o Prime-X. Não se sabe se chegou a ser concedida uma patente para o Prime-X.

13. A Neurim Pharmaceuticals intentou uma ação contra o indeferimento do pedido de certificado complementar de proteção junto do órgão jurisdicional nacional competente, que ratificou a decisão do IPO. A Neurim Pharmaceuticals interpôs então recurso desta decisão para o órgão jurisdicional de reenvio.

14. Dado que o órgão jurisdicional de reenvio tem dúvidas, num caso como o do processo principal, sobre a interpretação do Regulamento n.º 1768/92, em particular do seu artigo 3.º, alínea d), decidiu submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) [No âmbito da interpretação do] o artigo 3.º […] do Regulamento CEE n.º 1768/92 [atual Regulamento (CE) n.º 469/2009, a seguir 'Regulamento CCP'], no caso de ter sido concedida uma autorização de colocação no mercado 'A' para um medicamento que contenha um princípio ativo, [deve o artigo 3.º, alínea d)] ser interpretado no sentido de que se opõe à concessão de um [certificado complementar de proteção] com base numa autorização posterior de colocação no

6 — JO L 317, p. 1.

mercado ‘B’ para um medicamento diferente que contenha o mesmo princípio ativo, quando os limites da proteção assegurada pela patente de base não abranjam a colocação no mercado do produto objeto da autorização anterior de colocação no mercado na aceção do artigo 4.º?

2) Se a concessão do [certificado complementar de proteção] não estiver excluída, resulta desse facto que, na interpretação do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento CCP, ‘a primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade’ deve ser uma autorização de colocação no mercado de um medicamento dentro dos limites da proteção assegurada pela patente de base na aceção do artigo 4.º?

3) As respostas às referidas questões serão diferentes se a autorização anterior de colocação no mercado tiver sido concedida para um medicamento veterinário e para uma determinada indicação e a autorização posterior de colocação no mercado tiver sido concedida para um medicamento para uso humano e para uma indicação diferente?

4) As respostas às referidas questões serão diferentes se a autorização posterior de colocação no mercado exigir um pedido de autorização completo em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE (anterior pedido completo nos termos do artigo 4.º da Diretiva 65/65/CEE)?

5) As respostas às referidas questões serão diferentes se o produto coberto pela autorização (A) de colocação no mercado do medicamento correspondente estiver abrangido pelo âmbito de proteção de uma patente diferente que pertence a um titular registado diferente do requerente do [certificado complementar de proteção]?»

IV — Tramitação no Tribunal de Justiça

15. O despacho de reenvio, com data de 8 de março de 2011, deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 17 de março de 2011. Na fase escrita, a Neurim Pharmaceuticals, o Governo do Reino Unido, o Governo de Portugal e a Comissão Europeia apresentaram observações. Na audiência de 15 de março de 2012 participaram os representantes da Neurim Pharmaceuticals, do Reino Unido, da República Portuguesa e da Comissão.

V — Argumentos das partes

16. A Comissão e a Neurim Pharmaceuticals propõem que se responda negativamente à primeira questão prejudicial, designadamente no sentido de que o artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92 e do Regulamento n.º 469/2009 não se opõe à concessão de um certificado complementar de proteção com base numa autorização de colocação no mercado «B» para um medicamento contendo um princípio ativo, no caso de ter sido concedida uma autorização de introdução no mercado anterior «A» para um outro medicamento contendo esse princípio ativo, desde que os limites da proteção assegurada pela patente de base não abranjam o medicamento objeto da autorização anterior de colocação no mercado na aceção do artigo 4.º e, desde que estejam satisfeitas as outras condições do artigo 3.º Em linha com esta proposta de resposta, a Neurim Pharmaceuticals e a Comissão propõem que se responda afirmativamente à segunda questão prejudicial e negativamente à terceira, quarta e quinta questões prejudiciais.

17. A República Portuguesa e o Reino Unido propõem que se responda afirmativamente à primeira questão prejudicial e negativamente à terceira, quarta e quinta questões prejudiciais. A República Portuguesa entende que uma resposta afirmativa à primeira questão prejudicial dispensa uma resposta à segunda questão prejudicial. O Reino Unido propõe que também se responda negativamente à segunda questão prejudicial.

VI — Apreciação jurídica

A — *Relativamente à primeira questão prejudicial*

18. Com a sua primeira questão prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio pretende obter essencialmente um esclarecimento sobre o teor e o âmbito da condição imposta no artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92, segundo a qual um certificado complementar de proteção só pode ser concedido para um princípio ativo protegido por patente ou para uma composição de princípios ativos protegida por patente com base na primeira autorização de colocação no mercado para este produto, como medicamento, no Estado-Membro em que o pedido for apresentado. O órgão jurisdicional pretende saber em particular se o artigo 3.º, alínea d), exclui a concessão de um certificado complementar de proteção com base numa segunda autorização de colocação no mercado de um produto como medicamento quando o segundo medicamento, que contém o mesmo princípio ativo que o medicamento abrangido pela primeira autorização de colocação no mercado, está protegido por uma patente de base que cobre o princípio ativo comum, mas cujo âmbito de proteção não abrange o medicamento mais antigo.

19. O Tribunal de Justiça ainda não respondeu a esta questão de forma conclusiva na sua jurisprudência, sendo possível encontrar argumentos plausíveis quer a favor quer contra a possibilidade de concessão de um certificado complementar de proteção num caso como o do processo principal[7].

20. Considerando os factos descritos, começarei por analisar o teor do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 e explicar as conclusões que uma interpretação puramente literal permite retirar em relação a um caso como o do processo principal. Seguidamente, irei comparar o resultado desta interpretação literal com a economia e os objetivos do Regulamento n.º 1768/92 e responderei à primeira questão prejudicial com base nessas considerações sistemáticas e teleológicas. Concluirei, explanando brevemente como a resposta que proponho se enquadra na jurisprudência do Tribunal de Justiça em matéria de concessão de certificados complementares de proteção.

1. Interpretação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 atendendo ao seu teor

21. As condições de obtenção de certificados complementares de proteção são regulamentadas no artigo 3.º do Regulamento n.º 1768/92. Segundo este artigo, no Estado-Membro onde for apresentado o pedido, o produto deve estar protegido por uma patente de base em vigor [alínea a)], o produto deve ter obtido, enquanto medicamento para uso humano ou medicamento veterinário, uma autorização de introdução no mercado [alínea b)], o produto não deve ter sido já objeto de um certificado [alínea c)] e a autorização referida na alínea b) deve ser a primeira autorização de introdução do produto no mercado, como medicamento [alínea d)].

22. O artigo 1.º do Regulamento n.º 1768/92 estabelece definições legais para os conceitos de medicamento, produto e patente de base. Na aceção do seu artigo 1.º, alínea a), entende-se por «medicamento» qualquer substância ou composição com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais, bem como qualquer substância ou composto que possa ser administrado ao homem ou a animais com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou alterar funções orgânicas no homem ou nos animais. Na aceção do artigo 1.º, alínea b),

7 — Neste contexto importa referir que o advogado-geral P. Mengozzi, nas suas conclusões sobre o processo Synthon (C-195/09, acórdão de 28 de julho de 2011, Colet., p. I-7011, n.ºs 88 e segs.), considera que o Regulamento n.º 1768/92 legitima uma interpretação segundo a qual, para efeitos da aplicação dos artigos 13.º e 19.º, se deve considerar primeira AIM a primeira AIM como medicamento, independentemente do tipo de utilização médica que lhe é dada e da eventual coincidência com a utilização protegida pela patente de base.

entende-se por «produto» o princípio ativo ou composição de princípios ativos contidos num medicamento [8]. Na aceção do artigo 1.º, alínea c), entende-se por «patente de base» a patente que protege um produto como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto.

23. Do teor do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 depreende-se que o pedido de certificado complementar de proteção para um produto e, consequentemente, para um princípio ativo ou composição de princípios ativos só pode ser apresentado com base na primeira autorização de colocação no mercado desse princípio ativo ou composição de princípios ativos, como medicamento para uso humano ou como medicamento veterinário. Daqui decorre diretamente que cada nova autorização de colocação no mercado desse princípio ativo ou de composição de princípios ativos, como medicamento, deve ser considerada uma autorização posterior ao abrigo da qual não pode ser apresentado um novo pedido de certificado complementar de proteção na aceção do artigo 3.º, alínea d).

24. Perante o exposto, uma interpretação exclusivamente literal do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 implicaria que, num caso como o do processo principal, não é possível obter um certificado complementar de proteção para o medicamento para uso humano Circadin. Esta conclusão resulta diretamente da conjugação do artigo 1.º com o artigo 3.º do Regulamento n.º 1768/92.

25. A matéria de facto apresentada pelo órgão jurisdicional de reenvio revela que, tanto o medicamento para uso humano Circadin, desenvolvido pela Neurim Pharmaceuticals, como o medicamento veterinário mais antigo, comercializado sob a marca «Regulin», contêm o princípio ativo melatonina. Consequentemente, na aceção do artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92, este princípio ativo constitui o «produto» em ambos os medicamentos.

26. Deduz-se igualmente do pedido de decisão prejudicial que o princípio ativo melatonina obteve em 2001 uma autorização de colocação no mercado como medicamento na aceção da Diretiva 81/851, que foi, a seguir, comercializado como medicamento (veterinário) sob a designação de «Regulin». Em 2007, foi concedida uma nova autorização de colocação no mercado na aceção da Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas [9], e esse medicamento (para uso humano) foi comercializado sob a designação de «Circadin».

27. Tanto a autorização de colocação no mercado do princípio ativo melatonina num medicamento veterinário, como a autorização de colocação no mercado do princípio ativo melatonina num medicamento para uso humano constituem uma autorização na aceção do artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92 para esse princípio ativo. Como o teor do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 se baseia na *primeira* autorização de colocação no mercado na aceção do artigo 3.º, alínea b), uma interpretação exclusivamente literal do artigo 3.º do Regulamento n.º 1768/92 tem, consequentemente, como resultado que, num caso como o do processo principal, a autorização de colocação no mercado do princípio ativo melatonina contido no medicamento veterinário «Regalin» constitui a primeira autorização de colocação no mercado na aceção do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92, pelo que já não é possível obter um certificado complementar de proteção com base na autorização de colocação no mercado posterior do princípio ativo melatonina contido no medicamento para uso humano «Circadin».

8 — Como expus nas minhas conclusões nos processos Medeva e Georgetown University e o. (C-322/10 e C-422/10, acórdãos já referidos nas notas 3 e 4, n.ºs 89 e segs.), parece-me ser necessária uma interpretação teleológica da definição de «produto», constante do artigo 1.º, alínea b) do Regulamento n.º 469/2009, no sentido de que produto na aceção do referido regulamento abrange não apenas «o» princípio ativo ou «a» associação de princípios ativos, mas também «um» princípio ativo ou «uma» associação de princípios ativos de um medicamento.

9 — JO 1965, 22, p. 369. Atual Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, JO L 311, p. 67.

2. Interpretação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 atendendo à sua economia e objetivos

28. Em conjunto com a interpretação literal, a interpretação sistemática e a interpretação teleológica também são muito importantes para interpretar atos jurídicos da União [10]. Tendo isto em conta, irei analisar seguidamente se o resultado da interpretação literal do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 é compatível com a economia e os objetivos deste regulamento.

a) Considerações sobre o contexto sistemático das condições de obtenção de um certificado complementar de proteção nos termos do artigo 3.º do Regulamento n.º 1768/92

29. Em princípio, só é possível obter um certificado complementar de proteção quando estão preenchidas todas as condições do artigo 3.º do Regulamento n.º 1768/92. Assim sendo, analisarei de seguida se o contexto sistemático entre as diferentes condições do artigo 3.º suporta o resultado da interpretação literal da sua alínea d).

30. Na aceção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 1768/92, a obtenção de um certificado complementar de proteção para um produto pressupõe que este produto esteja protegido por uma patente de base em vigor no Estado-Membro em que o pedido é apresentado. O conceito de patente de base é definido no artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 1768/92 como sendo a patente que protege um produto como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado.

31. Esta definição da patente de base faz referência às três grandes categorias de patente em que se pode inserir uma patente, nomeadamente, em primeiro lugar, a patente de produto, referente a um objeto, em segundo lugar, a patente de processo, referente a um processo e, em terceiro lugar, a patente de aplicação, referente à aplicação de um objeto ou de um processo [11].

32. No estádio atual do direito da União, a questão de saber se um determinado produto, como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto constitui o objeto de uma patente na aceção do artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 1768/92, e se, consequentemente, o produto está protegido por uma patente de base em vigor na aceção do seu artigo 3.º, alínea a) [12], tem de ser respondida com base nas disposições nacionais aplicáveis a essa patente, porque a União ainda não procedeu à harmonização do direito em matéria de patentes [13].

33. Como se depreende da matéria de facto do processo principal, é perfeitamente possível à luz das disposições nacionais em matéria de direito de patentes que um princípio ativo constitua o objeto de diferentes patentes. De acordo com a exposição do órgão jurisdicional de reenvio, quer o medicamento para uso humano comercializado sob a designação de «Circadin», quer o medicamento

10 — V. acórdão de 8 de dezembro de 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, Colet., p. I-12987, n.º 29 e jurisprudência citada) a propósito da interpretação sistemática e teleológica no contexto do Regulamento n.º 1768/92.

11 — V., a respeito destas categorias, Melullis, K.-J., in *Europäisches Patentübereinkommen* (ed. Benkard, G.), Munique, 2002, § 52.º, n.os 105 e segs.

12 — Como expus nas minhas conclusões nos processos Medeva e Georgetown University e o. (já referidos na nota 8, n.os 98 e segs.), o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 69/2009 e, consequentemente, do Regulamento n.º 1768/92, deve ser interpretado no sentido de que o produto para os efeitos desta norma coincide com o produto que é objeto da patente de base na aceção do artigo 1.º, alínea c). Para os efeitos do artigo 3.º, alínea a), […], o juiz chamado a aplicar este artigo deve examinar, no essencial, se existe um produto que constitui o objeto da patente de base. Se esta questão for respondida pela afirmativa, é, em regra, preenchida *eo ipso* a outra condição do artigo 3.º, alínea a), de que este produto deve estar protegido por uma patente de base em vigor.

13 — Acórdãos Medeva (já referido na nota 3, n.os 21 e segs.), e de 16 de setembro de 1999, Farmitalia (C-392/97, Colet., p. I-5553, n.os 26 e segs.). V., também, despachos de 25 de novembro de 2011, Yeda Research and Development Company e Aventis Holdings (C-518/10, Colet., p. I-12209, n.º 35); de 25 de novembro de 2011, University of Queensland e CSL (C-630/10, Colet., p. I-12231, n.os 27 e segs.); e de 25 de novembro de 2011, Daiichi Sankyo (C-6/11, Colet., p. I-12255, n.º 26).

veterinário comercializado sob a designação de «Regulin», ambos contendo o princípio ativo melatonina, foram objeto de proteção assegurada por uma patente europeia. O pedido de patente para este segundo medicamento foi depositado pela empresa Hoechst em 21 de maio de 1987 e expirou em maio de 2007 [14].

34. Por conseguinte, o direito nacional em matéria de patentes permite que um princípio ativo seja objeto de várias patentes diferentes. Como a descrição da patente de base no artigo 1.º, alínea c), do Regulamento n.º 1768/92 faz referência às três grandes categorias de patentes em que ela se pode inserir, é possível um produto estar protegido simultaneamente por várias patentes de base em vigor na aceção do seu artigo 3.º, alínea a), do regulamento. Neste contexto, deve inferir-se que o artigo 3.º, alínea a), permite, em princípio, a obtenção de vários certificados complementares de proteção para um produto.

35. Esta afirmação é igualmente aplicável ao artigo 3.º, alínea b), do Regulamento n.º 1768/92. Dado que tanto uma autorização de colocação no mercado para um produto como medicamento para uso humano na aceção da Diretiva 65/65 (atual 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 [15]) como uma autorização de colocação no mercado para um produto como medicamento veterinário na aceção da Diretiva 81/851 (atual Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários [16]) podem constituir fundamento para a obtenção de um certificado complementar de proteção, o artigo 3.º, alínea b), também permite, em princípio, uma pluralidade de certificados complementares de proteção para produtos que são utilizados como princípio ativo em diferentes medicamentos.

36. Embora o artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 1768/92 determine que só é possível obter um certificado complementar de proteção se ainda não tiver sido concedido um certificado para esse produto, esta condição não pode ser interpretada no sentido de que apenas é possível obter um certificado complementar de proteção para um princípio ativo protegido por patente ou para uma composição de princípios ativos protegida por patente. Pelo contrário, em linha com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, o artigo 3.º, alínea c), deve ser interpretado no sentido de que não é possível obter mais do que um certificado para cada patente de base que protege um princípio ativo ou uma composição de princípios ativos [17]. O Tribunal de Justiça decidiu ainda que o artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 1768/92 não se opõe à concessão de um certificado complementar de proteção ao titular de uma patente de base para um produto para o qual, no momento do depósito do pedido de certificado complementar de proteção, um ou vários certificados complementares de proteção foram já concedidos a um ou a vários titulares de uma ou de várias outras patentes de base [18].

37. As condições de obtenção descritas no artigo 3.º, alíneas a), b) e c), do Regulamento n.º 1768/92 possuem assim como característica comum o facto de permitirem, em princípio, a obtenção de vários certificados complementares de proteção para um produto. Neste enquadramento, o contexto sistemático do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 sugere uma interpretação da disposição no sentido de que também ele permite, em princípio, a obtenção de vários certificados complementares de proteção para um produto.

14 — Pedido de decisão prejudicial, p. 8.

15 — JO L 311, p. 67.

16 — JO L 311, p. 1.

17 — Acórdão de 23 de janeiro de 1997, Biogen (C-181/95, Colet., p. I-357, n.º 28). V., também, acórdãos Medeva (já referido, na nota 3, n.º 41), e Georgetown University (já referido, na nota 4, n.º 34). V., ainda, acórdão University of Queensland e CSL (já referido, na nota 13, n.º 35).

18 — Acórdão de 3 de setembro de 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Colet., p. I-7295, n.º 43).

b) Interpretação teleológica do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92

i) Considerações gerais

38. As minhas considerações anteriores sobre o contexto sistemático das condições de obtenção de um certificado complementar de proteção nos termos do artigo 3.º do Regulamento n.º 1768/92, sugerem uma interpretação do artigo 3.º, alínea d), no sentido de que a obtenção de vários certificados complementares de proteção para um produto deveria ser possível em determinadas circunstâncias. Entendo que uma interpretação lata neste sentido é a que melhor corresponde aos objetivos do Regulamento n.º 1768/92.

39. Como já expus nas minhas conclusões nos processos Medeva e Georgetown University [19], o objetivo do certificado complementar de proteção para os medicamentos consiste essencialmente em prolongar a duração da proteção da patente para os princípios ativos utilizados em medicamentos.

40. O prazo regular de validade da proteção conferida pela patente corresponde a 20 anos, contados a partir do dia da apresentação do pedido de registo da invenção. Se a autorização de comercialização de medicamentos apenas for concedida após a apresentação do pedido de patente, os produtores de medicamentos [20] não podem explorar em termos económicos a sua posição de exclusividade no que diz respeito aos princípios ativos patenteados desse medicamento durante o período que medeia entre a apresentação de um pedido de patente e a autorização de comercialização do medicamento. Na medida em que, no entender do legislador da União, deste modo se reduz a proteção efetiva conferida pela patente a um período insuficiente [21] para amortizar os investimentos efetuados na investigação e para gerar os recursos necessários para manter uma investigação eficaz, o Regulamento n.º 1768/92 confere aos referidos produtores a possibilidade de, através do pedido de um certificado complementar de proteção, prolongarem os seus direitos de exclusividade sobre os princípios ativos patenteados de um medicamento por um período máximo total de quinze anos, a partir da primeira autorização de colocação no mercado da União do medicamento em causa [22].

41. Este regime visa garantir um equilíbrio entre os vários interesses em causa no setor farmacêutico. Trata-se, por um lado, dos interesses das empresas e instituições, algumas das quais desenvolvem atividades de investigação muito dispendiosas no domínio farmacêutico, pretendendo, por isso, um prolongamento da duração da proteção das suas invenções, para poderem equilibrar as despesas de investimento. A esses interesses se opõem os interesses dos fabricantes de medicamentos genéricos que, devido ao prolongamento da duração da proteção dos princípios ativos patenteados, ficam impedidos de produzir e comercializar os medicamentos genéricos. A este respeito, é igualmente relevante o facto de a comercialização de medicamentos genéricos implicar, em geral, a redução dos preços dos medicamentos em causa. Neste contexto, os interesses dos pacientes situam-se entre os interesses das empresas e instituições que realizam atividades de investigação, por um lado, e os dos fabricantes de medicamentos genéricos, por outro lado. Com efeito, os pacientes têm, por um lado, interesse em que sejam desenvolvidos novos princípios ativos para medicamentos, mas, por outro, têm também interesse em que, posteriormente, sejam oferecidos a preços acessíveis. O mesmo é válido quanto aos sistemas nacionais de saúde em geral que, além disso, têm um interesse especial em evitar que sejam comercializados, sob a proteção de um certificado, antigos princípios ativos de forma ligeiramente modificada mas sem verdadeira inovação, elevando assim artificialmente as despesas no domínio da saúde.

19 — Já referidos na nota 8, n.os 75 e segs.

20 — Embora o titular da patente de base de um princípio ativo ou o titular do certificado complementar de proteção não tenha necessariamente de ser o titular da autorização de colocação no mercado para o medicamento, basearei a minha apreciação jurídica das questões prejudiciais, para melhor compreensão, na hipótese de que o fabricante do medicamento é o titular da patente de base e da autorização de colocação no mercado e de que também apresentou o pedido de certificado complementar de proteção.

21 — V. terceiro e quarto considerandos do Regulamento n.º 1768/92.

22 — V. artigo 13.º do Regulamento n.º 1768/92, bem como o seu oitavo considerando.

42. Tendo como pano de fundo esta complexa trama de interesses, procurou obter-se através do Regulamento n.º 1768/92 uma solução equilibrada, para atender adequadamente aos interesses de todas as partes envolvidas. Face à complexidade deste equilíbrio de interesses, é necessário proceder com especial cuidado ao realizar uma interpretação teleológica das várias disposições do regulamento.

ii) Interpretação teleológica do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92

43. Na economia global do Regulamento n.º 1768/92, o artigo 3.º, alínea d), tem uma função dupla [23]. Por um lado, decorre do artigo 3.º, alíneas b) e d), em conjugação com o artigo 7.º, n.º 1, que o pedido de certificado deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data em que o produto obteve a autorização de colocação no mercado, como medicamento, no Estado-Membro onde for apresentado o pedido, desde que a patente de base já tenha sido concedida. Este prazo foi concebido com a finalidade de respeitar, por um lado, os interesses do titular da patente e, por outro, os de terceiros que desejam saber o mais cedo possível se o produto em questão estará ou não protegido por um certificado complementar de proteção [24].

44. Se a primeira autorização de colocação no mercado num Estado-Membro na aceção do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 for simultaneamente a primeira autorização de colocação no mercado na União na aceção do seu artigo 13.º, n.º 1, esta autorização determina o período de validade do certificado. Com efeito, o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92 dispõe que o certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, reduzido um período de cinco anos. O seu artigo 13.º, n.º 2, dispõe que o período de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos.

45. Neste contexto global, entendo que o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 não visa excluir, sem exceção, a obtenção de um certificado complementar de proteção com base numa autorização de colocação no mercado para um produto, como medicamento, no Estado-Membro em que for apresentado o pedido, se existir uma autorização de colocação no mercado para este produto, como medicamento, no Estado-Membro em que for apresentado o pedido. Acresce que um efeito proibitivo absoluto do artigo 3.º, alínea d), seria incompatível com os objetivos do Regulamento n.º 1768/92.

46. A matéria de facto subjacente ao processo principal permite fundamentar claramente esta posição.

47. Como foi exposto pelo órgão jurisdicional de reenvio, a Neurim Pharmaceuticals desenvolveu, graças à sua investigação relativamente a uma hormona natural já utilizada em medicamentos veterinários, um novo medicamento para uso humano, para o qual foi concedida uma patente.

48. Segundo a tese defendida pelo órgão jurisdicional de reenvio, este tipo de investigação farmacêutica, que procura novas composições e aplicações de princípios ativos conhecidos, representa uma parte importante da investigação no setor farmacêutico [25]. A Neurim Pharmaceuticals também salienta neste contexto que a investigação farmacêutica se dedica cada vez mais à procura de novas aplicações de princípios ativos já conhecidos [26].

23 — V., a esse propósito, Hacker, F., «PatG — Anhang zu § 16a», in *Patentgesetz* (autor da fundamentação: Busse, R.), Berlim, 2003, 6.ª ed., n.º 50.

24 — V., a este propósito, acórdão AHP Manufacturing (já referido na nota 18, n.º 28).

25 — Pedido de decisão prejudicial, p. 13.

26 — Observações escritas da Neurim Pharmaceuticals, n.º 74.

49. Esta tese, que defende que a investigação farmacêutica de princípios ativos conhecidos também permite produzir resultados inventivos suscetíveis de merecer proteção, é sustentada pelo artigo 54.º, n.º 5, da Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias (a seguir «CPE»), aditado no âmbito da revisão de 2000. O artigo 54.º, n.º 5, da CPE reconhece expressamente a patenteabilidade das designadas segundas indicações e outras indicações de substâncias cuja utilização em outros métodos médicos já está compreendida no estado da técnica [27]. Estas segundas indicações médicas são essencialmente aplicações específicas novas e inventivas de princípios ativos conhecidos. A doutrina salienta que esta proteção assegurada por patente para segundas indicações e outras indicações tem em consideração interesses legítimos, porque a investigação de efeitos terapêuticos de substâncias conhecidas é de grande importância para a economia e a política da saúde [28].

50. Neste contexto, convém sublinhar ainda que a Comissão, na exposição de motivos da sua proposta inicial de um regulamento relativo à criação de um certificado complementar de proteção, também salientou a necessidade de assegurar uma proteção suficiente a todas as atividades de investigação, independentemente do seu objetivo ou do seu resultado. Por conseguinte, a proposta de regulamento não se limita apenas a novos produtos, podendo um novo processo de obtenção de um produto ou uma nova aplicação ser igualmente protegidos por um certificado [29].

51. Estas observações comprovam que os fabricantes de medicamentos que, graças à sua atividade de investigação, descobrem novas aplicações terapêuticas de princípios ativos já utilizados em medicamentos autorizados e que para elas recebem a proteção assegurada pelas respetivas patentes podem ter um interesse legítimo na prorrogação da proteção desta exclusividade mediante a obtenção de um certificado complementar de proteção que lhes permita amortizar os investimentos efetuados na investigação na aceção do Regulamento n.º 1768/92. Entendo, por conseguinte, que o indeferimento forçoso do pedido de obtenção de um certificado complementar de proteção, num caso como o processo principal, pelo facto de o princípio ativo protegido por patente já ter sido colocado no mercado num outro medicamento, seria contrário aos objetivos do Regulamento n.º 1768/92.

52. Concluo pelo exposto que a interpretação literal do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 deve ser complementada por uma interpretação sistemática e teleológica, no sentido de que, em determinadas circunstâncias, é possível obter um certificado complementar de proteção também com base numa segunda autorização ou numa outra autorização de colocação no mercado de um princípio ativo protegido por patente, como medicamento, no Estado-Membro em que for apresentado o pedido.

3. Resultado da interpretação sistemática e teleológica do artigo 3.º, alínea d)

53. À luz das considerações anteriormente tecidas, o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 deve ser interpretado em termos sistemáticos e teleológicos no sentido de que, em determinadas circunstâncias, é possível obter um certificado complementar de proteção também com base numa segunda ou numa outra autorização de colocação no mercado de um princípio ativo protegido por patente, enquanto medicamento, no Estado-Membro em que for apresentado o pedido. Deve assegurar-se, no entanto, que esta interpretação sistemática e teleológica não excede o objetivo de concretizar o equilíbrio de interesses prosseguido pelo legislador com o Regulamento n.º 1768/92.

27 — V., a esse propósito, Reich, H., *Materielles Europäisches Patentrecht*, Colónia, 2009, pp. 251 e segs.

28 — V., apenas, Kraßer, R., *Patentrecht*, Munique, 2009, § 14.º, III, alíneas f), dd), n.ºs 1 e segs.).

29 — Exposição de motivos da Comissão sobre a Proposta de regulamento (CEE) do Conselho relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os medicamentos, COM (90) 101 final — SYN 255, transcrito *in* Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Colónia: DO (Bundesanzeiger), 1993, pp. 92 e segs., n.º 12.

54. Este equilíbrio de interesses pode ser concretizado se o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 for interpretado com referência à patente de base e à subsequente proteção assegurada pela patente. Com base na jurisprudência sobre o artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 1768/92, segundo a qual esta disposição proíbe a emissão de mais do que um certificado *para cada patente de base* [30], o artigo 3.º, alínea d), deve, portanto, também ser interpretado no sentido de que só é possível obter um certificado complementar de proteção para um produto protegido por uma patente de base em vigor, com base na primeira autorização de colocação no mercado válida para um medicamento veterinário ou para um medicamento para uso humano contendo este produto e *abrangido pelo âmbito de proteção dessa patente de base* no Estado-Membro em que é apresentado o pedido.

55. Esta interpretação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 no sentido de que o facto de existir um produto como medicamento para uso humano ou como medicamento veterinário autorizado por uma primeira autorização de colocação no mercado no Estado-Membro em que é apresentado o pedido não exclui a obtenção de um certificado complementar de proteção com base numa outra autorização de colocação no mercado deste produto, como medicamento, no Estado-Membro em que é apresentado o pedido, se a aplicação autorizada anteriormente para este produto como medicamento para uso humano ou como medicamento veterinário não estiver abrangida pelo âmbito de proteção da patente de base designada pelo requerente do pedido, garante por um lado que é possível em princípio apresentar um pedido de certificado complementar de proteção para cada patente de base com base na primeira autorização de colocação no mercado do produto, como medicamento, que está abrangido pelo âmbito de proteção desta patente de base. Desde que estejam preenchidas todas as condições e seja obtido um certificado complementar de proteção, este abrange, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento n.º 1768/92, qualquer utilização do produto, bem como todas as composições que abranjam este produto, que sejam autorizadas antes do termo de validade do certificado e estejam abrangidas pelo âmbito de proteção da patente de base.

56. Dado que a primeira autorização de colocação no mercado na União para um produto, como medicamento, que está abrangido pelo âmbito de proteção da patente de base designada pelo requerente do pedido, em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento n.º 1768/92, determina o período de validade do certificado [31], evita-se, por outro lado, que os fabricantes de medicamentos possam otimizar o período de validade da proteção assegurada por uma patente de base, mediante a apresentação de um pedido de autorização, escalonado no tempo, para várias utilizações de um produto protegido por uma patente de base, como medicamento, e assim, com base em várias «primeiras» autorizações de colocação no mercado de diferentes utilizações, como medicamento, de um só produto, que são abrangidas todas pelo âmbito de aplicação da mesma patente de base, contornar o limite da duração do certificado complementar de proteção previsto pelo legislador.

57. Em face do exposto, concluo que a primeira questão prejudicial deve ser respondida no sentido de que só é possível obter um certificado complementar de proteção para um produto protegido por uma patente de base em vigor, em conformidade com o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92, com base na primeira autorização que permite a colocação no mercado, no Estado-Membro em que for apresentado o pedido, desse produto como medicamento abrangido pelo âmbito de proteção da patente de base. A circunstância de o mesmo produto já ter sido autorizado anteriormente como medicamento para uso humano ou como medicamento veterinário no Estado-Membro em que for apresentado o pedido não se opõe à obtenção de um certificado complementar de proteção com base numa autorização de colocação no mercado mais recente para este produto como novo medicamento, desde que o medicamento autorizado em primeiro lugar não esteja abrangido pelo âmbito de proteção da patente designada como patente de base pelo requerente do pedido.

30 — V. jurisprudência citada na nota 17.

31 — V. n.os 65 e segs. das presentes conclusões.

4. Enquadramento do resultado da interpretação sistemática e teleológica do artigo 3.º, alínea d), nas diferentes linhas de jurisprudência do Tribunal de Justiça sobre o Regulamento n.º 1768/92

58. A ideia fundamental da minha interpretação sistemática e teleológica do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 é a consideração de que cada patente de base deve, em princípio, ter acesso a uma prorrogação do prazo de proteção em conformidade com as condições previstas pelo artigo 3.º do Regulamento n.º 1768/92, quando o objeto desta patente constitui o resultado de uma prestação suscetível de proteção à luz dos objetivos do regulamento. Convém notar, no entanto, que o Tribunal de Justiça proferiu alguns acórdãos em que parece valorizar de forma diferente a relação entre a proteção assegurada pela patente e os certificados complementares de proteção, o que, nesta perspetiva, permite distinguir várias linhas de jurisprudência, por vezes difíceis de conciliar entre si.

59. Num primeiro conjunto de acórdãos, o Tribunal de Justiça parece orientar a sua interpretação do Regulamento n.º 1768/92 pela ideia, por mim partilhada, de que em princípio é possível obter um certificado complementar de proteção para cada patente de base, desde que tal seja compatível com a ponderação de interesses definida no regulamento. Esta jurisprudência assenta na ideia que, regra geral, a concessão de uma patente confirma que a descoberta ou teoria patenteada merece proteção, pelo que, à luz dos objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 1768/92, também deverá poder ser concedida em princípio uma prorrogação do período de proteção para esta descoberta ou teoria em conformidade com as condições previstas no artigo 3.º do regulamento, que devem ser interpretadas neste sentido.

60. Inserem-se nesta linha de jurisprudência, por exemplo, os acórdãos Medeva [32] e Georgetown University [33], em que o Tribunal de Justiça, salientando os objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 469/2009, interpretou o artigo 3.º, alínea b), no sentido de que uma autorização de colocação no mercado válida na aceção desta disposição também pode ter lugar quando essa autorização, em conformidade com a Diretiva 2001/83 ou a Diretiva 2001/82, se refere a um medicamento que, além do princípio ativo patenteado, ou além da composição de princípios ativos patenteada, para o qual/a qual é apresentado um pedido de certificado, contém mais um ou vários princípios ativos. Esta interpretação do artigo 3.º, alínea b), permitiu-se em princípio aos fabricantes de medicamentos apresentar um pedido de certificado complementar de proteção para os vários princípios ativos patenteados, mesmo quando estes princípios ativos foram introduzidos no mercado em conjunto com outros princípios ativos não patenteados num medicamento de combinação.

61. O acórdão AHP Manufacturing [34] é outro exemplo desta linha de jurisprudência, uma vez que o artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 1768/92, não obstante o teor do artigo 3.º, n.º 2, segundo período, do Regulamento n.º 1610/96, que importa ter em conta na interpretação deste regulamento, foi interpretado no sentido de que não se opõe à obtenção de um certificado complementar de proteção a favor do titular de uma patente de base para um produto para o qual, à data da apresentação do pedido de certificado, já tinham sido concedidos um ou mais certificados a um ou mais titulares de outras patentes de base.

62. Além disso, existe, no entanto, uma segunda linha de acórdãos, nos quais o Tribunal de Justiça, no âmbito da interpretação do Regulamento n.º 1768/92, tende a uma interpretação mais restritiva das condições de obtenção de um certificado complementar de proteção.

32 — Já referido na nota 3, n.ºs 29 e segs.

33 — Já referido na nota 4, n.ºs 23 e segs.

34 — Já referido na nota 18.

63. Os exemplos mais atuais desta segunda linha de jurisprudência são os acórdãos do Tribunal de Justiça nos processos Synthon [35], bem como Generics (RU) [36], em que o Tribunal de Justiça concluiu que os princípios ativos introduzidos na União como medicamentos para uso humano, antes de lhes ter sido concedida uma autorização de colocação no mercado em conformidade com a Diretiva 65/65 e sem terem sido submetidos ao teste de não toxicidade e ao ensaio da sua eficácia, estão em princípio excluídos do âmbito de aplicação do Regulamento n.º 1768/92.

64. A interpretação sistemático-teleológica do artigo 3.º, alínea b), do regulamento que proponho insere-se na primeira linha de jurisprudência referida, em que o Tribunal de Justiça tende para uma interpretação das condições de obtenção de certificados complementares de proteção no sentido de que deve ser possível obter um — e apenas um — certificado complementar de proteção para cada patente de base que satisfaz as condições do regulamento. Uma vez que considero ser esta linha de jurisprudência a que melhor corresponde aos objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 1768/92, proponho que a resposta ao pedido de decisão prejudicial em apreço seja nesse sentido.

B — *Relativamente à segunda a quinta questões prejudiciais*

65. Com a sua segunda questão prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber como calcular o período de validade do certificado em conformidade com o artigo 13.º Regulamento n.º 1768/92, quando um produto, num caso como o do processo principal, pode constituir o objeto de vários certificados complementares de proteção.

66. O ponto de partida para a resposta a esta questão é a minha proposta de resposta à primeira questão prejudicial, segundo a qual o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 deve ser interpretado no sentido de que só é possível obter um certificado complementar de proteção para um produto com base na primeira autorização que permite a colocação no mercado, no Estado-Membro em que foi apresentado o pedido, deste produto como medicamento que está protegido pelo âmbito de proteção da patente de base. Tendo em particular atenção a jurisprudência do Tribunal de Justiça, segundo a qual as definições do Regulamento n.º 1768/92 devem, em princípio, ser interpretadas uniformemente [37], esta interpretação da definição de «primeira autorização» na aceção do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 1768/92 significa que a «primeira autorização», mencionada no artigo 13.º, n.º 1, de colocação no mercado na União também deve ser entendida como a primeira autorização de colocação na União para um produto como medicamento abrangido pelo âmbito de proteção da patente de base indicada pelo requerente do pedido.

67. Com a sua terceira questão prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber se as respostas à primeira e segunda questões prejudiciais serão diferentes se a autorização anterior de colocação no mercado tiver sido concedida para um medicamento veterinário e para uma determinada indicação e a autorização posterior de colocação no mercado tiver sido concedida para um medicamento para uso humano e para uma indicação diferente.

68. Esta questão deve ser respondida negativamente. É determinante para a resposta à primeira e consequentemente, à segunda questão prejudicial que a primeira utilização autorizada de um produto como medicamento não seja abrangida pelo âmbito de proteção da patente que foi indicada pelo requerente do pedido como patente de base para uma nova utilização deste produto num outro medicamento. Nesta perspetiva, não importa se as diferentes utilizações autorizadas do produto são utilizações em medicamentos veterinários ou utilizações em medicamentos para uso humano [38].

35 — Acórdão de 28 de julho de 2011, Synthon (C-195/09, Colet., p. I-7011).

36 — Acórdão de 28 de julho de 2011, Generics (RU) (C-427/09, Colet., p. I-7099).

37 — Acórdão de 11 de dezembro de 2003, Hässle (C-127/00, Colet., p. I-14781, n.os 57 e 72).

38 — V., a este respeito, também, acórdão de 19 de outubro de 2004, Pharmacia Italia (C-31/03, Colet., p. I-10001, n.º 18), em que o Tribunal de Justiça confirmou que o Regulamento n.º 1768/92 não estabelece uma distinção de princípio entre as autorizações de introdução no mercado concedidas a medicamentos para uso humano e as concedidas a medicamentos para uso veterinário.

69. Com a sua quarta questão prejudicial o órgão jurisdicional de reenvio pergunta se as respostas às anteriores questões serão diferentes se para a autorização de introdução no mercado mais recente tiver sido necessário apresentar um pedido completo de obtenção de autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE. Face ao exposto, esta questão também deve ser respondida negativamente.

70. Com a sua quinta questão prejudicial, o órgão jurisdicional pergunta se as respostas às referidas questões serão diferentes se o produto coberto pela autorização de colocação no mercado do medicamento correspondente estiver abrangida pelo âmbito de proteção de uma patente diferente que pertence a um titular registado diferente do requerente do certificado complementar de proteção.

71. Nesta questão prejudicial afigura-se que o órgão jurisdicional de reenvio se baseia manifestamente na situação do processo principal em que um princípio ativo é utilizado em dois medicamentos diferentes, estando o medicamento autorizado em primeiro lugar protegido por uma patente própria, cujo titular registado é uma pessoa diferente do requerente do pedido de certificado complementar de proteção para o medicamento autorizado posteriormente.

72. Face ao exposto, a quinta questão prejudicial também deve ser respondida no sentido de que a circunstância de o medicamento autorizado em primeiro lugar estar protegido por uma patente própria e de a pessoa que apresenta um pedido de certificado complementar de proteção para um medicamento autorizado posteriormente com o mesmo princípio ativo não ser o titular dessa primeira patente não é relevante para a resposta à primeira e, consequentemente, à segunda questão prejudicial. Com efeito, determinante para a resposta à primeira questão prejudicial, é o facto de a primeira utilização autorizada de um princípio ativo como medicamento não ser abrangida pelo âmbito de proteção da patente que foi designada pelo requerente do pedido como patente de base para uma nova utilização deste princípio ativo num outro medicamento.

VII — Conclusão

73. Atentas as considerações que precedem, proponho que o Tribunal de Justiça responda do seguinte modo às questões prejudiciais:

«1) Em conformidade com o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os medicamentos, só é possível obter um certificado complementar de proteção para um produto protegido por uma patente de base em vigor com base na primeira autorização que permite a colocação no mercado, no Estado-Membro em que foi apresentado o pedido, deste produto como medicamento abrangido pelo âmbito de proteção da patente de base. A circunstância de o mesmo produto já ter sido autorizado anteriormente como medicamento para uso humano ou como medicamento veterinário no Estado-Membro em que foi apresentado o pedido, não se opõe à obtenção de um certificado complementar de proteção com base numa autorização de colocação no mercado mais recente para este produto como novo medicamento, desde que o medicamento autorizado em primeiro lugar não esteja abrangido pelo âmbito de proteção da patente designada como patente de base pelo requerente do pedido.

2) A primeira autorização de colocação no mercado na União, na aceção do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1768/92, deve ser entendida como a primeira autorização de colocação no mercado na União de um produto como medicamento, que é abrangido pelo âmbito de proteção da patente de base designada pelo requerente do pedido.

3) As respostas anteriores não serão diferentes, se

— no Estado-Membro em que for apresentado o pedido, tiverem sido concedidas uma primeira autorização de colocação no mercado para um produto como medicamento veterinário e para uma determinada indicação e uma segunda autorização de colocação no mercado para este produto como medicamento para uso humano e para uma indicação diferente;

— existirem duas autorizações de colocação no mercado para um produto como medicamento, e se a autorização mais recente tiver exigido um pedido de autorização completo em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas;

— o produto coberto por uma autorização anterior de colocação no mercado como medicamento estiver abrangido pelo âmbito de proteção de uma patente que pertence a um titular registado diferente da pessoa que apresentou um pedido de certificado complementar de proteção com base numa autorização de colocação no mercado posterior deste produto como novo medicamento e com base numa patente diferente.»