

Processo C-254/20**Resumo do pedido de decisão prejudicial em aplicação do artigo 98.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça****Data de entrada:**

9 de junho de 2020

Órgão jurisdicional de reenvio:

Hof van beroep Brussel (Tribunal de Recurso de Bruxelas, Bélgica)

Data da decisão de reenvio:

25 de maio de 2020

Recorrente:

PI PHARMA NV

Recorridas:

NOVARTIS AG

NOVARTIS PHARMA NV

Objeto do processo principal

Recurso pendente no Hof van beroep Brussel [Tribunal de Recurso de Bruxelas], interposto pela sociedade PI Pharma, da Sentença de 12 de abril de 2018 do Voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel [Presidente do Tribunal do Comércio de língua neerlandesa de Bruxelas], em sede de procedimento urgente, que julgou procedente o pedido da Novartis em razão da violação dos seus direitos de marca e que ordenou, sob pena de uma sanção pecuniária compulsória, a abstenção da violação de marca de que a PI Pharma foi julgada culpada nos termos do artigo 2.2.1.a) da Convenção Benelux em matéria de propriedade intelectual (a seguir «CBPI») por importar para a Bélgica o medicamento genérico metilfenidato da Sandoz dos Países Baixos e lhe apor a marca Rilatine da Novartis e, em seguida, comercializar o medicamento sob esta marca através de retalhistas, farmácias ou outros canais de distribuição.

Objeto e fundamento jurídico do pedido de decisão prejudicial

Interpretação, ao abrigo do artigo 267.º TFUE, dos artigos 34.º e 36.º TFUE e dos «requisitos BMS», conforme desenvolvidos nos Acórdãos do Tribunal de Justiça de 11 de julho de 1996, Bristol-Myers Squibb e o. (C-427/93, C-429/93 e C-436/93, EU:C:1996:282), e de 12 de outubro de 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

Questões prejudiciais

- 1) Devem os artigos 34.º a 36.º TFUE ser interpretados no sentido de que, no caso de um medicamento de marca (medicamento de referência) e um medicamento genérico serem introduzidos no mercado no EEE por sociedades economicamente ligadas, a oposição de um titular de marca à comercialização posterior do medicamento genérico por um importador paralelo após o reacondicionamento deste medicamento genérico através da aposição da marca do medicamento de marca (medicamento de referência) no país da importação pode levar a uma compartimentação artificial dos mercados dos Estados-Membros?
- 2) Em caso de resposta afirmativa a esta questão, deve a oposição do titular da marca contra a aposição da nova marca ser analisada à luz dos requisitos BMS?
- 3) É relevante, para a resposta a estas questões, que o medicamento genérico e o medicamento de marca (medicamento de referência) sejam idênticos ou tenham o mesmo efeito terapêutico na aceção do artigo 3.º, § 2, do Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer [Decreto Real de 19 de abril de 2001, relativo à importação paralela de medicamentos]?

Disposições de direito da União invocadas e jurisprudência do Tribunal de Justiça

Artigos 34.º e 36.º TFUE

Convenção Benelux em matéria de propriedade intelectual (a seguir «CBPI»), artigo 2.20.1.a); artigo 2.20.2 e artigo 2.23.3, enquanto equivalente ao artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 207/2009 do Conselho, de 26 de fevereiro de 2009, sobre a marca comunitária

Acórdãos do Tribunal de Justiça de 11 de julho de 1996, Bristol-Myers Squibb e o. (C-427/93, C-429/93 e C-436/93, EU:C:1996:282), e de 12 de outubro de 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

Disposições nacionais invocadas

Artigo 3.º, § 2, do Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van

geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik [Decreto Real de 19 de abril de 2001, relativo à importação paralela de medicamentos para uso humano e à distribuição paralela de medicamentos para uso humano e veterinário]: «[...] uma pessoa que pretenda importar paralelamente um medicamento pode obter uma autorização para o efeito, na condição de que se trate de um medicamento: 1.º que seja objeto de uma autorização de colocação no mercado no Estado-Membro de proveniência emitida pelas autoridades competentes daquele Estado-Membro; 2.º em relação ao qual exista um medicamento de referência; 3.º que, não sendo igual em todos os aspetos ao medicamento de referência, tem pelo menos: a) a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas; b) as mesmas indicações terapêuticas; c) equivalência terapêutica; d) a mesma forma farmacêutica.»

Apresentação sucinta dos factos e tramitação do processo principal

1. A Novartis AG é a sociedade-mãe suíça do grupo Novartis, ao qual pertencem o departamento Novartis (venda de medicamentos de marca patenteados) e o departamento Sandoz (venda de medicamentos genéricos). Na Bélgica, os medicamentos originais de marca são colocados no mercado pela sua sucursal Novartis Pharma NV (a seguir conjuntamente «Novartis»).
2. A Novartis desenvolveu um medicamento sujeito a receita médica com a substância ativa metilfenidato para o tratamento de uma perturbação de défice de atenção com hiperatividade (PHDA) e para o tratamento de narcolepsia. Este medicamento é comercializado sob a marca Ritalin, Ritaline, Ritalina ou Rilatine. O medicamento em causa no caso vertente, Rilatine, é uma marca nominativa Benelux (n.º 0054047) da qual a Novartis Pharma NV é titular desde 1973. O medicamento de marca Rilatine é colocado no mercado na Bélgica (designadamente em embalagens de 20 comprimidos de 10 mg com base na autorização de colocação no mercado – ACM – n.º BE051597) pela Novartis Pharma NV e nos Países Baixos (designadamente em embalagens de 30 comprimidos de 10 mg com base na autorização de comercialização n.º RVG 03957) pela Novartis Pharma BV.
3. Uma vez que o metilfenidato já não é protegido por patente, a Sandoz BV coloca o medicamento genérico Methyfenidaat HCI Sandoz 10 mg no mercado nos Países Baixos em embalagens de 30 comprimidos. Para o efeito, a Sandoz BV dispõe da autorização de comercialização n.º RVG 27033=09357, sendo que o símbolo de igualdade significa que o medicamento Methyfenidaat HCI Sandoz comprimidos de 10 mg é igual ao medicamento Ritalin comprimidos de 10 mg. Na Bélgica, a Sandoz BV não coloca o medicamento Methyfenidaat HCI Sandoz no mercado.
4. A PI Pharma é uma sociedade belga que se dedica à importação paralela de medicamentos. Importa dos Países Baixos o medicamento Methyfenidaat HCI Sandoz 10 mg na Bélgica, após 1) o recondicionamento (nova embalagem de 20

comprimidos) e 2) a aposição de nova marca (aposição da marca Rilatine). Para o Rilatine comprimidos de 10 mg, a PH Pharma recebeu, em 10 de setembro de 2014, a autorização belga para importação paralela n.º 1637 PI 0322 F003, tendo como medicamento de referência o Rilatine comprimidos de 10 mg.

5. Por carta de 30 de junho de 2015, a PI Pharma comunicou à Novartis Pharma NV que tinha obtido uma autorização para a colocação no mercado na Bélgica do medicamento importado dos Países Baixos Rilatine 10 mg x 20 comprimidos (Methylfenidaat Sandoz 10 mg) e que iria colocar o medicamento no mercado belga.
6. Por carta de 22 de julho de 2014, a Novartis opôs-se à importação paralela prevista com o fundamento de que o seu direito conferido pela marca Rilatine ainda não havia esgotado, pelo que a aposição no medicamento genérico importado da marca do medicamento original de marca da Novartis constituía uma violação manifesta ao seu direito à marca e era suscetível de enganar o público).
7. A PI Pharma procedeu à comercialização do medicamento reacondicionado com aposição de nova marca na Bélgica em outubro de 2016.
8. Para medicamentos com a substância ativa metilfenidato, os mercados da Bélgica e dos Países Baixos apresentam, respetivamente, as seguintes características:
 - Preços: tendo em conta que a PI Pharma apresentou um pedido junto do Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering [instituto nacional de seguros de saúde e de incapacidade) para efeitos do reembolso dos medicamentos por si vendidos, sendo que o reembolso depende de uma autorização prévia, o preço de venda ao público do Rilatine 10 mg x 20 comprimidos da Novartis é de 8,10 euros (ou 0,405 euros por comprimido), ao passo que o preço de venda ao público do Rilatine 10 mg x 20 comprimidos da PI Pharma é de 7,95 euros (ou 0,398 euros por comprimido). Nos Países Baixos, o preço de venda ao público do Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg é de 0,055 euros por comprimido.
 - Quota de mercado: na Bélgica, a quota de mercado do Rilatine da Novartis desceu, no período compreendido entre 2015 e 2018, de 94 % para 71 %, ao passo que a quota de mercado do Rilatine da PI Pharma subiu, no mesmo período, de 0 % para 18 %. Nos Países Baixos, a quota de mercado do Rilatine (da Novartis) desceu, no período compreendido entre 2015 e 2018, de 6 % para 4 %, ao passo que a quota de mercado do Methylfenidaat HCl Sandoz (Sandoz) desceu, no mesmo período, de 30 % para 26 %.

Principais argumentos das partes no processo principal

- Quanto ao esgotamento do direito conferido pela marca da Novartis:

9. A Novartis alega que, nos termos do artigo 2.23.3 da CBPI, apenas há esgotamento do direito conferido pela marca em relação a produtos que são comercializados no EEE «sob essa marca» pelo titular ou com o seu consentimento.
10. No caso em apreço, os medicamentos importados paralelamente na Bélgica são colocados no mercado nos Países Baixos pela Sandoz BV sob o INN «Methylfenidaat HCI», seguido pela marca Sandoz. Estes produtos individuais não foram colocados no mercado sob a marca «Rilatine» (ou «Ritalin») pela Novartis ou por uma sociedade economicamente ligada como a Sandoz BV. O artigo 2.23.3 da CBPI não é aplicável no caso da oposição de nova marca – neste caso, quando a PI Pharma importa na Bélgica os medicamentos sob a marca «Methylfenidaat HCI» colocados no mercado nos Países Baixos e põe a esses medicamentos, pela primeira vez, um sinal idêntico ao de outra marca (Rilatine). Por conseguinte, os direitos conferidos à Novartis pela sua marca do Benelux Rilatine, não se esgotaram na aceção do artigo 2.23.2 da CBPI.
11. A PI Pharma alega que esta constatação é irrelevante. Os direitos de marca da Novartis no caso da oposição de uma nova marca a um medicamento devem ser apreciados com base nos artigos 34.º e 36.º TFUE VWEU e analisados à luz dos requisitos BMS relativamente ao esgotamento dos direitos conferidos pela marca em caso de reacondicionamento de medicamentos importados paralelamente. Um desses requisitos, com base no qual o titular da marca não pode proibir um importador paralelo de colocar no mercado um produto após reacondicionamento e sob a marca, é o de estar comprovado de que o titular da marca utiliza o seu direito à marca para estabelecer uma compartimentação artificial dos mercados, designadamente quanto o reacondicionamento seja necessário para a comercialização do produto no Estado-Membro de importação. A oposição pelo titular da marca à oposição de nova marca por um importador paralelo quando essa oposição seja necessária para a comercialização dos produtos no Estado-Membro de importação constitui um entrave ao comércio entre os Estados-Membros que leva a uma compartimentação artificial dos mercados dos Estados-Membros.
12. Segundo a PI Pharma, esta jurisprudência também deve ser aplicada no caso da oposição da marca de um medicamento de marca num medicamento genérico quando ambos sejam colocados no mercado do EEE por sociedades economicamente ligadas. Além disso, o medicamento Methylfenidaat HCI Sandoz 10 mg não constitui um verdadeiro medicamento genérico, mas, de acordo com a PI Pharma, um «medicamento autêntico com uma denominação genérica», que é idêntico ao medicamento de marca Rilatine of Ritalin [isto resulta de uma comparação da composição e o medicamento importado Methylfenidaat HCI Sandoz 10 mg foi autorizado no âmbito do procedimento de registo deduzido (e não ao abrigo de um procedimento próprio de autorização de medicamentos genéricos)].
 - Quanto à compartimentação artificial dos mercados:

13. A Novartis alega que não existe uma compartimentação artificial dos mercados porque medicamentos genéricos e medicamentos de marca são produtos diferentes que operam em segmentos de mercado diferentes. Distinguem-se do ponto de vista regulamentar (exigência de autorizações de mercado separados e de denominações distintas), do ponto de vista médico (é proibida a substituição pelo farmacêutico na Bélgica), do ponto de vista da política de preços e reembolsos e do ponto de vista da percepção do público. Tendo em conta que os medicamentos de marca e os medicamentos genéricos são vendidos em mercados distintos, o mercado não pode ser compartimentado ao impedir um importador paralelo de apor num medicamento genérico a marca de um medicamento de marca. O princípio da livre circulação de mercadorias não pode ser invocado para efeitos da permissão da aposição da nova marca, a questão da análise à luz dos requisitos BMS não se coloca e a composição idêntica dos medicamentos e o facto de serem colocados no mercado por sociedades economicamente ligadas são irrelevantes.
14. A PI Pharma defende que, na questão de saber se existe uma compartimentação artificial dos mercados, não se deve ter por base os mercados de produtos (como na análise que a Novartis faz), mas os mercados territoriais dos Estados-Membros no EEE. Se não for possível um comércio paralelo normal entre Estados-Membros, existe uma compartimentação artificial dos mercados (territoriais). Com efeito, existe apenas um único mercado farmacêutico que é regido pelas práticas de prescrição dos médicos (que fazem uso da sua liberdade terapêutica). Assim que for levantada a proteção conferida pela patente da substância ativa, existem alternativas intermutáveis e essa intermutabilidade não é afetada pelas restantes diferenças invocadas pela Novartis. O único critério relevante na análise da intermutabilidade de medicamentos é o do efeito terapêutico que, na prática, é apreciado pelo médico aquando da prescrição do medicamento. Independentemente de se tratar de um medicamento de marca ou de um medicamento genérico, se um titular de marca começa a utilizar diferentes nomes de marca no EEE, um comerciante paralelo pode proceder à aposição de uma nova marca desde que estejam cumpridos os requisitos BMS. Além disso, o medicamento importado não precisa de ser 100 % igual ao medicamento de referência belga (por força do artigo 3.º, § 2, do Decreto Real relativo à importação paralela de medicamentos). Ademais, no caso em apreço, trata-se de medicamentos iguais (o Methylnfenidaat HCI Sandoz é idêntico ao Rilatine), ainda que a Novartis apresente o Methylnfenidaat HCI Sandoz como um medicamento genérico.

Apresentação sucinta da fundamentação do pedido de decisão prejudicial

15. O Hof van beroep Brussel [Tribunal de Recurso de Bruxelas] constata que existem controvérsias e incertezas quanto à questão de saber se a aposição do titular da marca contra a comercialização posterior de um medicamento genérico por um importador paralelo, que procedeu ao reacondicionamento deste medicamento genérico através da aposição da marca do medicamento de marca (o medicamento de referência) no país de importação, pode conduzir a uma

compartimentação artificial dos mercados dos Estados-Membros na aceção dos artigos 34.º e 36.º TFUE.

16. Na Bélgica existem vários processos judiciais pendentes que opõem titulares de marcas e importadores paralelos e em que está em causa esta questão, que é respondida em sentido diverso pelos diferentes juízes.
17. A particularidade destes litígios é o facto de dizerem respeito à oposição de uma nova marca por um importador paralelo num medicamento genérico, transformando-o num medicamento de marca, sendo que ambos os medicamentos são colocados no mercado do EEE por sociedades economicamente ligadas.

DOCUMENTO DE TRABALHO