

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL

F. G. JACOBS

apresentadas em 27 de Fevereiro de 1997 *

1. O presente processo resulta de um pedido de decisão a título prejudicial apresentado pelo Hoge Raad der Nederlanden (Supremo Tribunal dos Países Baixos). Diz respeito ao problema, existente em toda a Comunidade, das relações entre o sistema de protecção das patentes de medicamentos e a exigência, feita pela Directiva 65/65/CEE¹, de que tanto uma especialidade farmacêutica original patenteada como um produto similar fabricado por um concorrente após a expiração da patente devem possuir uma autorização de colocação no mercado antes de serem comercializados.

2. O tempo necessário à tramitação do processo de autorização diminui substancialmente o período útil do direito exclusivo do detentor da patente de comercializar o produto patenteado, pois o período de protecção da patente, que começa a contar na data de

apresentação do pedido de patente², continua a correr durante o processo de autorização. (Parece que os pedidos de autorização de colocação no mercado não podem ser feitos antes de ser pedida a protecção da patente pois essa revelação anterior faria desaparecer o direito à patente)³. Os concorrentes procuram evitar suportar esse atraso, apresentando às autoridades nacionais competentes o seu pedido de autorização de colocação no mercado antes de a patente ter expirado. Deste modo, pretendem assegurar-se da obtenção da sua própria autorização, a tempo de poderem comercializar o seu produto concorrente logo que a patente expire. Esta prática tem sido considerada ilegal nos Países Baixos, por a apresentação de amostras de um medicamento de um concorrente às autoridades competentes para o registo nos Países Baixos enquanto a patente nacional permanecer válida constitui violação dessa patente. A questão-chave no presente processo é a de saber se essa lei nacional é compatível com o artigo 30.º do Tratado CE.

3. Também se pergunta ao Tribunal de Justiça se o titular de uma patente pode, para colmatar o incumprimento dessa lei, obter

* Língua original: inglês.

1 — Directiva do Conselho de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18). O artigo 13.º desta directiva foi alterado pelo artigo 1.º da Directiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que altera as Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 214, p. 22), para ter em conta o facto de o sistema de autorização nacional a que se referia a Directiva 65/65 ter sido substituído, em relação a certos produtos, pelo sistema de autorizações comunitárias instituídas nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214, p. 1).

2 — V. artigo 47.º da Rijksoctrooiwet (lei neerlandesa das patentes) de 1910 («ROW de 1910»), actualmente artigo 49.º, n.º 2, da Rijksoctrooiwet de 1995 («ROW de 1995»), e artigo 63.º da Convenção sobre as Patentes Europeias (Convenção de Munique de 5 de Outubro de 1973, sobre a Concessão de Patentes Europeias, entrada em vigor em 7 de Outubro de 1977).

3 — V. artigo 2.º da ROW de 1910, artigo 4.º da ROW de 1995 e artigo 54.º da Convenção sobre a Patente Comunitária.

uma injunção proibindo o concorrente de vender os seus produtos num período a começar na data de expiração da patente relevante e igual ao período provável que o concorrente teria normalmente de esperar para obter a sua autorização de colocação no mercado.

4. O problema enfrentado pelos detentores de patentes como resultado das demoras na obtenção de autorização de colocação no mercado foi agora resolvido directamente pelo Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos (a seguir «regulamentação de protecção complementar», ou simplesmente «regulamento»)⁴. Este regulamento, que analisarei mais exaustivamente adiante, permite que os titulares de patentes requeiram o alargamento do período usual de protecção da patente nacional em relação a um produto autorizado. O alargamento é calculado em função do período decorrido entre a data de apresentação do pedido da patente de base e a data de concessão da primeira autorização de colocação do produto no mercado na Comunidade⁵. O pedido desta protecção, porém, não é possível se, como no caso presente, a primeira autorização de colocação do produto no mercado tiver sido obtida antes de 1 de Janeiro de 1985⁶.

Matéria de facto e tramitação processual

5. As patentes em causa são duas patentes nacionais concedidas nos Países Baixos à Smith Kline & French Laboratories Limited («SKF»). A primeira patente foi concedida em 18 de Março de 1980 (patente n.º 162.073), em resultado de um requerimento de 9 de Março de 1972 (a seguir «primeira patente»). Expirou em 9 de Março de 1992. Esta patente foi concedida em relação a um processo de preparação de medicamentos que actuam através de inibição dos receptores da histamina.

6. A segunda patente foi concedida em 19 de Junho de 1991 (patente n.º 187.240), em resultado de um requerimento de 4 de Setembro de 1973 e na sequência da publicação do pedido em 18 de Fevereiro de 1991 (a seguir «segunda patente»). Expirou em 4 de Setembro de 1993. O processo patenteado diz respeito à preparação de um medicamento com um efeito antagónico nos receptores da histamina. O medicamento produzido por este processo tem o nome genérico de cimetidina e é comercializado nos Países Baixos pela SKF sob o nome de Tagamet. Parece que este produto estava, de facto, protegido por ambas as patentes.

7. A data em que a SKF obteve autorização de colocação no mercado dos produtos patenteados não foi declarada. Contudo, o tribunal *a quo* refere que as autorizações foram obtidas antes de 1 de Janeiro de 1985. A relevância desta data resulta de, como acima se explicou, não ser possível pedir um período suplementar de protecção nos

⁴ — JO L 182, p. 1.

⁵ — Artigo 13.º

⁶ — Artigo 19.º, n.º 1 (são indicadas, neste artigo, datas diferentes para a Dinamarca, a Alemanha, a Bélgica e a Itália).

termos do «regulamento de protecção complementar»⁷ em relação a medicamentos autorizados antes dessa data.

numa decisão do Hoge Raad sobre a interpretação do artigo 30.º, n.º 3, da Rijksoctrooiwet 1910 (lei nacional das patentes, a seguir «ROW»)⁹.

8. Antes da expiração de ambas as patentes, um concorrente da SKF, a Genfarma BV, apresentou à comissão de avaliação dos medicamentos dos Países Baixos, conhecida como o College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (a seguir «CBG»), pedidos de autorização para ela própria colocar a cimetidina no mercado, em comprimidos de 200 mg, 400 mg e 800 mg. Dois dos pedidos foram feitos em 22 de Outubro de 1987 e o terceiro em 10 de Outubro de 1989. Juntamente com os pedidos, foram entregues amostras destes preparados. As autorizações foram concedidas em 18 de Janeiro de 1990, em relação aos primeiros dois pedidos, e em 17 de Dezembro de 1992 em relação ao terceiro pedido. Posteriormente, a Genfarma BV transferiu as autorizações para a Generics BV, recorrente no processo pendente no tribunal de envio (a seguir «Generics»)⁸. Em 21 de Junho de 1993, estas autorizações foram inscritas, em nome da Generics, no registo dos medicamentos.

10. O artigo 30.º, n.º 3, dispõe:

«O direito exclusivo não abrange os actos praticados unicamente para efeitos de exame do objecto da patente, que deve entender-se como incluindo o produto directamente obtido através da aplicação do processo patenteado.»

11. De acordo com o pedido de decisão prejudicial, em decisão de 18 de Dezembro de 1992 (a seguir «decisão de 1992»)¹⁰, o Hoge Raad considerou que, quando amostras de um medicamento produzido segundo um processo patenteado forem, durante o período de protecção da patente, fornecidas ao CBG por uma pessoa que não seja o titular da patente, de modo a poder colocar o medicamento no mercado imediatamente após a expiração da patente, o artigo 30.º, n.º 3, não é aplicável; consequentemente foi violado o direito de patente.

7 — Já referido na nota 4.

8 — Na audiência, a SKF afirmou que dois dos três pedidos foram, de facto, feitos pela Generics, transferidos para a Genfarma e, após a autorização, transferidos de novo para a Generics. Este aspecto dos factos é todavia indiferente.

9 — Actualmente, artigo 53.º, n.º 3, da ROW de 1995.

10 — Medicopharma/ICI, NJ 1993, 735.

12. Embora, como refere a Generics, esse processo se referisse a algo mais do que a mera apresentação de amostras ao CBG, a decisão foi interpretada como significando que a simples apresentação de amostras constitui infracção à patente e a primeira questão prejudicial está redigida na pressuposição de que assim sucede segundo o direito neerlandês.

13. O tribunal de reenvio esclarece que a decisão de 1992 implica que:

— o artigo 30.º, n.º 3, da ROW deve ser interpretado restritivamente;

— em virtude desta disposição, os actos praticados para efeitos de exame do objecto da patente que, em princípio, originam uma infracção à patente, são permitidos se e na medida em que se justificarem pelo objectivo do exame;

— apenas assim sucede se a pessoa que pede o exame alegar e, se necessário, provar, que esse exame é de natureza exclusiva e unicamente científica e se destina apenas a atingir um objectivo que se enquadra na finalidade da lei das patentes, tal como o avanço da tecnologia.

6 de Agosto de 1993, um *writ* (pedido de mandado judicial) contra a Generics. Pedia que fosse determinado à Generics:

— que não oferecesse nem fornecesse cimetidina para consumo, sob qualquer forma, em qualquer parte do mercado dos Países Baixos, até catorze meses após 4 de Setembro de 1993 (ou seja, não antes de 5 de Novembro de 1994), sob pena de pagamento de 50 HFL por cada grama de cimetidina;

— que não transferisse para terceiros qualquer registo já obtido ou a ser obtido, por um período de catorze meses a contar de 4 Setembro de 1993 (ou seja, não antes de 5 de Novembro de 1994), sob pena de pagamento de 50 000 HFL por dia.

15. Parece que o período de catorze meses foi escolhido pela SKF com base no facto de que, se as suas patentes tivessem sido respeitadas, a Generics não teria podido pedir os registos até que a segunda patente tivesse expirado, em 4 de Setembro de 1993, e de que, dado decorrerem normalmente pelo menos catorze meses entre o pedido e o registo, a Generics não teria obtido os registos menos de catorze meses após essa data.

14. Contestando que os registos da Generics tinham sido obtidos em infracção a uma ou a ambas as patentes, a SKF apresentou, em

16. Em 13 de Outubro de 1993, o presidente do Rechterbank te s'-Gravenhage proferiu um despacho em termos similares aos requeridos

pela SKF. Proibiu a Generics de fazer uso dos registos obtidos de acordo com os pedidos apresentados antes de 4 de Setembro de 1993 e de oferecer ou fornecer cimetidina para consumo sob qualquer forma, em qualquer parte do mercado dos Países Baixos, antes de 5 de Novembro de 1994, sob pena, respectivamente, de pagar 25 000 HFL por cada oferta feita e 50 HFL por cada grama de cimetidina fornecida. Proibiu ainda a Generics de transferir os mencionados registos para um terceiro ou de permitir a esse terceiro a sua utilização antes de 5 de Novembro de 1994, sob pena de pagar 10 000 HFL por dia. A Generics recorreu deste despacho para o *Gerechtshof te s'Gravenhage*, mas o recurso não obteve ganho de causa. A Generics recorreu então (em cassação) para o *Hoge Raad*.

17. A Generics alega que a decisão de 1992 do *Hoge Raad*, relativa à interpretação do artigo 30.º, n.º 3, da ROW, é incompatível com o artigo 30.º do Tratado CE. No presente pedido prejudicial, o *Hoge Raad* afirma que esse argumento não foi apresentado no processo que deu origem àquela decisão.

18. A Generics alega também que, mesmo que o despacho do *Rechtbank* devesse ser, em princípio, mantido, uma injunção por um período de catorze meses é excessiva. Embora reconhecendo que catorze meses é o tempo usual necessário na prática para registar um pedido de colocação no mercado, a

Generics refere o facto de o artigo 7.º da Directiva 65/65 exigir às autoridades nacionais que tomem uma decisão nos 120 dias subsequentes ao pedido e de apenas permitir um alargamento de 90 dias em casos excepcionais¹¹. Esta disposição foi transposta para o direito neerlandês, no prazo fixado, pelo artigo 8.º, n.º 1, do *Besluit Registratie Geneesmiddelen* (decreto relativo ao registo de medicamentos)¹². A Generics alega que as autoridades nacionais não podem alterar o prazo fixado no artigo 8.º desse decreto e que, uma vez que não cumprem esse prazo, o período adicional não pode servir de base a uma sanção contra terceiros. Na audiência, a Generics também sugeriu que uma compensação, ou um cancelamento das autorizações de colocação no mercado, devia ter sido considerada como alternativa à injunção.

19. Considerando que a resolução do litígio gira à volta da interpretação do direito comunitário, o *Hoge Raad* reenviou a este Tribunal as seguintes questões:

«1) Deve ser considerada uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à importação, na aceção do

11 — O artigo 7.º da Directiva 65/65, referida na nota 1, determinava originalmente que os Estados-Membros deviam tomar todas as medidas adequadas para garantir que os processos de concessão de autorização de colocação de um medicamento no mercado se completassem nos 120 dias subsequentes ao da apresentação do pedido, mas que, em casos excepcionais, esse prazo podia ser alargado por mais 90 dias. O artigo 7.º foi alterado pelo artigo 1.º, n.º 6, da Directiva 93/39, referida na nota 1, por forma a alargar o prazo para 120 dias em todos os casos. Os Estados-Membros eram obrigados a transpor este artigo até 1 de Janeiro de 1995.

12 — *Staatsblad* 1977, p. 537.

artigo 30.º do Tratado CE, uma disposição de direito nacional que confere ao titular de uma patente sobre certos produtos farmacêuticos o direito de se opor, durante o período de vigência dessa patente, à apresentação por outra pessoa de amostras de produtos farmacêuticos patenteados (ou de produtos farmacêuticos produzidos segundo o processo patentado) à autoridade responsável pelo registo de produtos farmacêuticos?

- 2) Em caso afirmativo, tal medida é abrangida pela excepção prevista no artigo 36.º do Tratado CE a respeito de restrições justificadas por razões de protecção da propriedade industrial?

- 3) Quando, durante o período de vigência de uma patente, haja, segundo o direito nacional, uma violação dessa patente e o seu autor ou um terceiro possa beneficiar dela após a caducidade da patente, ou o titular da patente possa ser prejudicado, após a caducidade de uma patente, em razão de uma violação da mesma, uma proibição judicial destinada a evitar esse dano potencial, que restringe, por um período determinado após a caducidade da patente, a colocação no mercado de produtos que estavam protegidos pela patente durante a sua vigência, constitui uma medida proibida pelo artigo 30.º do Tratado CE e que não é abrangida pela excepção prevista no artigo 36.º do mesmo Tratado?

- 4) Quando a violação referida em 3) consiste na apresentação de amostras com vista ao registo de um produto farmacêutico, como referido em 1), e é em consequência imposta uma proibição judicial do tipo referido em 3) por um período que é superior ao período máximo fixado pelas Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE¹³ para o registo de produtos farmacêuticos, o facto de a duração dessa proibição exceder aquele máximo torna a mesma incompatível nessa medida com o direito comunitário e, em caso afirmativo, tal significa que a pessoa a quem a proibição é imposta pode invocar essa incompatibilidade, por força do direito comunitário, contra o antigo titular da patente?»

Artigo 30.º (primeira questão)

20. O artigo 30.º do Tratado proíbe, no comércio entre Estados-Membros, as restrições quantitativas às importações e todas as medidas de efeito equivalente. De acordo com o primeiro período do artigo 36.º, o artigo 30.º não impede as proibições ou restrições à importação justificadas por razões de protecção da propriedade comercial e industrial. Nos termos do segundo período, tais proibições ou restrições não devem,

13 — Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13 I 4 p. 92). Esta directiva, conjuntamente com a Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 1; EE 13 I 4 p. 80), alargou o processo de harmonização iniciado pela Directiva 65/65.

todavia, constituir nem um meio de discriminação arbitrária nem qualquer restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros. Para o artigo 30.º ser aplicável ao presente caso, a disposição legal em causa deve ser susceptível de prejudicar directa ou indirectamente, actual ou potencialmente, o comércio intracomunitário ¹⁴.

a comercialização dos produtos, essa norma tem consequentemente, efeitos no comércio, na acepção do acórdão Dassonville ¹⁵, na medida em que pode afectar a futura comercialização de produtos de outros Estados-Membros, como a Irlanda.

21. A SKF alega que o comércio intracomunitário não é afectado por as amostras apresentadas ao CBG provirem do Canadá. Efectivamente, verificou-se na audiência que a Generics não contesta a alegação da SKF de que as amostras foram importadas do Canadá para os Países Baixos. Porém, o despacho de reenvio nada diz quanto à proveniência das amostras e é com base nas informações contidas nesse documento que o Tribunal deve basear a sua decisão.

23. O Reino Unido alega que o artigo 30.º não se aplica no presente caso, independentemente da origem das amostras. Afirma que o Tribunal apenas aplica os artigos 30.º e 36.º para impedir o exercício de direitos de propriedade intelectual em dois tipos de casos: quando o produto que constitui objecto do processo tenha sido colocado no mercado pelo titular do direito ou com o seu consentimento (doutrina do «esgotamento do direito») e quando as medidas autorizadas pela lei nacional constituam uma discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada do comércio. O Reino Unido observa que, uma vez que as amostras não foram colocadas no mercado, nem pelo titular da patente nem com o seu consentimento, a proibição do uso de amostras não pode ser contestada com base no argumento de que o titular da patente esgotou os seus direitos. O Reino Unido raciocina então que, já que a lei em questão não discrimina em razão da nacionalidade, nem da residência, nem entre produtos importados e fabricados internamente, o artigo 30.º não é, *prima facie*, aplicável. Considera que as leis nacionais que definem a extensão do uso em infracção, especialmente quando harmonizadas, como na prática,

22. Em todo o caso, mesmo que as amostras tenham sido importadas do Canadá, suscita-se uma questão em relação ao artigo 30.º, pois não se segue necessariamente que todos os produtos a serem comercializados pela Generics terão a mesma proveniência que as amostras. De facto, a Generics explicou na audiência que produz e vende legalmente a cimetidina na Irlanda, onde a patente da SKF expirou e a Generics obteve autorização de colocação no mercado em 1992. Uma vez que o efeito da disposição legal relativa à apresentação de amostras é atrasar

14 — Acórdão de 11 de Julho de 1974, Dassonville (8/74, Recueil, p. 837, Collect., p. 423).

15 — Acórdão já referido na nota 14.

sucede¹⁶, não afectam nem são susceptíveis de afectar o comércio intracomunitário, quando aplicadas em relação a produtos sem conexão com o titular da patente.

24. Mesmo assumindo que o Tribunal considerou que os artigos 30.º e 36.º restringem o exercício dos direitos de propriedade intelectual apenas nos casos sugeridos pelo Reino Unido, não concordo que outros casos estejam fora do âmbito do artigo 30.º Quando o Tribunal considerou que os artigos 30.º e 36.º não restringem o exercício desses direitos, fê-lo partindo do princípio de que as restrições, embora abrangidas pelo artigo 30.º, são justificadas pelo artigo 36.º Assim sucede mesmo nos casos apresentados ao Tribunal em relação às pré-condições de concessão de um título de propriedade intelectual, matéria que o Tribunal considerou como sendo essencialmente uma questão de direito nacional — casos como os dos processos *Keurkoop/Nancy Kean Gifts*¹⁷, *Thetford/Fiamma*¹⁸, *CICRA e o./Renault*¹⁹ e *Deutsche Renault*²⁰. Nestes casos, os produtos em causa não tinham sido previamente comercializados pelo titular da propriedade intelectual nem com o seu consentimento e o Tribunal considerou não haver discriminação arbitrária nem restrição dissimulada do comércio. Contudo, o Tribunal decidiu que as leis nacionais em questão se justificavam

nos termos do artigo 36.º, em vez de considerar que estavam fora do âmbito do artigo 30.º É, portanto, claro que a lei neerlandesa em discussão entra no âmbito do artigo 30.º, posição compartilhada pela *Generics*, pelos Governos alemão e grego e pela Comissão. O problema é, consequentemente, o de saber se essa lei pode encontrar justificação ao abrigo do artigo 36.º

25. A resposta à primeira questão é, por conseguinte, que uma disposição da lei nacional que confere ao titular de uma patente relativa a determinados medicamentos o direito a opor-se, enquanto a patente estiver em vigor, à apresentação por outra pessoa de amostras dos medicamentos patenteados (ou de medicamentos produzidos segundo o processo patenteado) às autoridades responsáveis pelo registo de medicamentos, entra no âmbito do artigo 30.º do Tratado.

Artigo 36.º (segunda questão)

26. Segundo o artigo 36.º do Tratado, como já se referiu, as medidas abrangidas pelo artigo 30.º podem, apesar de tudo, justificar-se por razões de protecção da propriedade industrial ou comercial, incluindo, é claro, a propriedade intelectual sob a forma de patentes.

16 — O Reino Unido refere-se à «Declaração relativa à adaptação das legislações nacionais em matéria de patentes» anexa ao Acordo em matéria de Patentes Comunitárias celebrado no Luxemburgo em 15 de Dezembro de 1989 (JO 1989, L 401, p. 1).

17 — Acórdão de 14 de Setembro de 1982 (144/84, Recueil, p. 2853).

18 — Acórdão de 30 de Junho de 1988, *Thetford/Fiamma* (35/87, Collect., p. 3585).

19 — Acórdão de 5 de Outubro de 1988 (53/87, Collect., p. 6039).

20 — Acórdão de 30 de Novembro de 1993 (C-317/91, Collect., p. I-6227).

27. Contudo, de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, o exercício dos direitos de patente, quando afecte o comércio intracomunitário, pode ser «justificado por razões de salvaguarda de direitos que constituem o objecto específico» de uma patente. O «objecto específico» de uma patente inclui o de «assegurar ao titular, como forma de recompensar o esforço criador do inventor, o direito exclusivo de utilizar uma invenção destinada ao fabrico e ao primeiro lançamento em circulação de produtos industriais, quer directamente, quer mediante a concessão de licenças a terceiros, bem como o direito de se opor a qualquer violação do referido direito» (critério do «objecto específico») ²¹.

28. A Generics alega que a lei neerlandesa não constitui uma restrição justificada segundo este critério. Alega que o objecto específico de uma patente é o direito exclusivo da primeira comercialização e o direito de se opor à violação desse direito, por forma a obter uma recompensa justa, apenas enquanto a patente estiver em vigor. Raciocina consequentemente que, dado que, no presente caso, não havia produtos a serem, nem a deverem ser, comercializados antes da expiração da patente, não se pode afirmar que a proibição de apresentação de amostras à autoridade competente para o registo durante o período de validade da patente era

necessária para proteger o direito exclusivo à primeira comercialização ou à recompensa.

29. Este argumento não parece concludente. De facto, o critério do «objecto específico» pode levar ao resultado oposto. A lei neerlandesa alarga efectivamente, por um curto período, a duração do direito exclusivo do titular da patente à primeira comercialização e, deste modo, dá alguma compensação pelo tempo passado enquanto decorria o processo de autorização do produto e antes de ele poder tirar proveito da sua invenção. Dado não ser contestada a razoabilidade da duração da protecção da patente, pode argumentar-se que a lei neerlandesa se justifica para salvaguardar o direito exclusivo da primeira comercialização, que se insere no «objecto específico» da patente.

30. Não se pode esperar, em meu entender, que o critério do «objecto específico» forneça uma resposta nítida. De facto, este critério, que foi pela primeira vez formulado em 1974, no acórdão Centrafarm/Sterling Drug ²², para fornecer uma base racional à noção de esgotamento comunitário, não está apto, e penso que nem foi essa a intenção, a ser usado para resolver aspectos detalhados da finalidade da protecção da patente, tais

21 — Acórdão de 31 de Outubro de 1974, Centrafarm/Sterling Drug (15/74, Colect., p. 475, n.º 9). V. acórdãos de 14 de Julho de 1981, Merck/Stephar e Exler (187/80, Recueil, p. 2063); de 9 de Julho de 1985, Pharmon/Hoechst (19/84, Recueil, p. 2281); de 3 de Março de 1988, Allen & Hanburys/Generics (434/85, Colect., p. 1245); Thetford/Fiamma, já referido na nota 18; de 18 de Fevereiro de 1992, Comissão/Itália (C-235/89, Colect., p. I-777); de 18 de Fevereiro de 1992, Comissão/Reino Unido (30/90, Colect., p. I-829); de 27 de Outubro de 1992, Generics & Harris Hanis Pharmaceuticals (C-191/90, Colect., p. I-5335); e de 5 de Dezembro de 1996, Merck e Beecham (C-267/95 e C-268/95, Colect., p. I-6285).

22 — Acórdão já referido na nota 21.

como os que se suscitam no presente processo. Na realidade, resulta claramente da própria formulação que esta não se destina a ser exaustiva, pois o Tribunal antecedeu a sua definição de «objecto específico» da patente das palavras «implica»²³ ou «nomeadamente»²⁴.

31. No presente caso, quer se parta ou não do critério do «objecto específico», as considerações decisivas parecem-me ser as seguintes, focadas na justificação da restrição em termos concretos.

32. Em primeiro lugar, uma vez que a apresentação de amostras é tratada como infringindo a patente, independentemente do seu efeito no período de protecção, a perspectiva da lei nacional em questão parece simultaneamente razoável em si própria e equiparável a outros sistemas legais tanto dentro como fora da Comunidade. Este ponto é exaustivamente tratado adiante.

33. Em segundo lugar, uma vez que as normas nacionais têm como efeito alargar a protecção da patente e impedir o concorrente de iniciar o processo de autorização do produto

genérico antes do termo do prazo de 20 anos, mais uma vez a consequência não parece irrazoável. Também aqui, a perspectiva está de acordo com a situação legal geral, tanto na Comunidade como fora dela.

34. Em terceiro lugar, o presente caso não tem semelhança com aqueles em que o Tribunal decidiu que os direitos do titular da patente podem ser limitados à extensão necessária para impedir que esses direitos sejam exercidos de modo a dividir o mercado. Em especial, não se verifica, no caso presente, ter o titular da patente esgotado os seus direitos ou ter consentido de algum modo, directa ou indirectamente, no comportamento em causa.

35. Em quarto lugar, não há discriminação. Nada indica que a lei em questão não se aplica de igual modo às amostras produzidas no território nacional e às fabricadas noutros Estados-Membros; nem que a origem dos produtos a serem comercializados futuramente seja de algum modo relevante para a aplicação da lei; nem de que apenas medicamentos manufacturados nos Países Baixos ou pertencentes a proprietários de nacionalidade ou residência neerlandesa possam beneficiar da aplicação da lei. Consequentemente, a lei em causa de maneira nenhuma favorece a produção nacional.

23 — V. acórdão *Allen & Hamburys/Genericis*, já referido na nota 21, n.º 11.

24 — V., por exemplo, acórdão *Merek/Stephar e Exler*, já referido na nota 21, n.º 4.

36. Ao dizer que não há discriminação, não estou a sugerir que apenas são ilegais as medidas discriminatórias. Mas a falta de discriminação, a falta de qualquer protecção anormal dos direitos de patente e a falta de qualquer divisão do mercado pelo titular da patente ou com o seu consentimento juntam-se para afastar qualquer razão para aplicar o direito comunitário e para sugerir que as medidas contestadas se justificam nos termos do primeiro período do artigo 36.º Se, porém, houvesse discriminação, as medidas seriam, em todo o caso, certamente ilegais nos termos do segundo período do artigo 36.º, como o seriam se houvesse restrição dissimulada ao comércio intracomunitário.

Europeia²⁶, do Acordo em matéria de Patentes Comunitárias e do Tratado de Cooperação em matéria de Patentes»²⁷.

38. A Convenção sobre a Patente Comunitária original²⁸ foi assinada no Luxemburgo, em 1975, pelos então nove Estados-Membros, mas nunca entrou em vigor. A Convenção sobre a Patente Europeia alterada²⁹, que é essencialmente a mesma, foi assinada no Luxemburgo, em 1989, mas também nunca entrou em vigor, por não ter sido ratificada por um número suficiente de Estados-Membros. Apesar disso, o Tribunal tem tido vontade de tomar em conta a convenção³⁰.

Outros sistemas legais

37. Tem utilidade, como sugeri, analisar a situação noutros sistemas legais. A lei dos Países Baixos está em consonância com a situação noutros Estados-Membros, até onde é possível analisar essa situação. De acordo com a Declaração relativa à adaptação das legislações nacionais em matéria de patentes, anexa ao Acordo em matéria de Patentes Comunitárias²⁵, os Estados-Membros comprometem-se a agir no sentido de que as respectivas legislações sejam ajustadas, se ainda o não foram, «de forma a adaptar-se, na medida do possível, às disposições correspondentes da Convenção sobre a Patente

39. Os artigos 25.º a 27.º da Convenção sobre a Patente Comunitária contêm uma muito ampla definição do objectivo da protecção do titular da patente. O artigo 25.º dispõe que o titular de uma patente comunitária tem, *inter alia*, o direito de proibir a qualquer terceiro que não tenha o seu consentimento «a fabricação, a oferta, a colocação no mercado, a utilização ou a importação, ou a detenção em depósito para os fins

26 — Já referida na nota 2.

27 — JO 1989, L 401, p. 59.

28 — JO 1976, L 17, p. 43.

29 — JO 1989, L 401, p. 10.

30 — V. acórdão Comissão/Reino Unido, já referido na nota 21, n.º 32; acórdão Pharmon/Hoechst, já referido na nota 21, n.º 20; e acórdão de 15 de Novembro de 1983 Duijnsteek/Goderbarrer (288/82, Recueil, p. 3663, n.º 37).

25 — Já referida na nota 16.

já referidos, do produto objecto da patente». As excepções a este direito são muito limitadas. As únicas que podem ser consideradas relevantes para o presente efeito são os «actos realizados em âmbito privado e com fins não comerciais» e os «actos realizados a título experimental que incidam sobre o objecto da invenção patenteada»³¹. Esta segunda excepção está redigida em termos semelhantes aos da excepção contida no artigo 30.º, n.º 3, da ROW (referida no ponto 10 *supra*). Nenhuma das excepções é suficiente, em meu entender, para abranger a apresentação de amostras para efeitos comerciais.

40. Poder-se-á acrescentar que a medida em causa não é, de modo algum, incompatível com o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (TRIP), de que a Comunidade e os Estados-Membros são partes. O artigo 28.º deste acordo determina que o titular de uma patente tem o direito de impedir qualquer terceiro, sem o seu consentimento, de «fabricar, utilizar, pôr à venda, vender» ou de importar esse produto para esses efeitos. O artigo 30.º dispõe que os membros podem prever excepções limitadas aos direitos exclusivos conferidos por uma patente, desde que essas excepções não colidam de modo injustificável com a exploração normal da patente e não prejudiquem de forma injustificável os legítimos interesses do titular da patente, tendo em conta os legítimos interesses de terceiros.

41. Além disso, há algumas orientações dos tribunais nacionais quanto às finalidades da

protecção do titular da patente em circunstâncias similares às do presente caso. Por exemplo, os seguintes actos foram considerados por tribunais nacionais como constituindo violação da patente quando praticados durante a vigência desta: na Itália, num processo em que houve pouca argumentação nesta matéria, mesmo a simples apresentação de um pedido de autorização de um produto farmacêutico³²; na Alemanha (embora antes da introdução de uma excepção relativa às experiências), ensaios de um pesticida, como preparação para a sua comercialização após a expiração da patente³³; na Áustria (embora fora do contexto dos medicamentos)³⁴, a produção de uma amostra relacionada com futura comercialização; e, no Reino Unido, ensaios com um herbicida, empreendidos para demonstrar a um terceiro (cliente ou autoridade competente para a concessão de autorização) a eficácia do produto, com vista a recolher informações para satisfazer esse terceiro³⁵.

42. Mais ainda, na Nova Zelândia (cuja jurisprudência tem influência no Reino Unido e na Irlanda), a Court of Appeal resolveu directamente a questão em litígio e considerou que a apresentação de amostras constitui violação da patente³⁶. De facto, este caso dizia respeito ao mesmo produto que o do

32 — Decisão do Tribunale di Torino, de 8 de Junho de 1984, *Giur. Piemontese*, 1985, p. 105, processo que dizia efectivamente respeito à patente italiana da cimetidina e no qual a SKF era parte. A decisão não diz se foram ou não apresentadas amostras.

33 — Decisão do Bundesgerichtshof, de 21 de Fevereiro de 1989, *BGIIZ* 107.46 («Ethiofumesat»).

34 — OGH 17.11.1913, *Patentblatt* (PBI) 1914, 89.

35 — Monsanto Co/Stauffer Chemical Co. [1985] RPC 515.

36 — Smith Kline and French Laboratories/Douglas Pharmaceuticals Ltd [1991] FSR 522.

31 — Artigo 27.º, alíneas a) e b).

presente processo, a cimetidina, e a SKF era a demandante. P. Cooke considerou que a recorrida tinha «agido em busca da vantagem comercial ou do trampolim para estar mais pronta para se lançar no mercado quando a patente expirasse». J. Hardie Boys concluiu que a apresentação de amostras era claramente uma utilização da patente e que «seria distorcer o significado da que é uma palavra inglesa normal sustentar outras coisa». Em relação às experiências, considerou que «sem dúvida, as experiências têm usualmente um objecto final comercial; onde termina a experimentação e começa a infracção é, muitas vezes, uma questão de grau. Se a pessoa em causa mantém as suas actividades privadas e mais não faz do que aprofundar os seus conhecimentos ou a sua capacidade, mesmo que a vantagem comercial seja o seu alvo final, não comete qualquer infracção. Mas se vai além disso e usa a invenção ou a cede a outrem, de modo a melhorar a sua posição no mercado real, então comete uma infracção, pois o mercado é reserva exclusiva do titular da patente».

obter uma autorização de colocação no mercado não era um problema novo, nem local, e que mesmo que não tivesse sido suscitado nos casos mencionados, lhes estava subjacente. Concluiu, porém, que, embora os tribunais tivessem reconhecido o problema, tinham considerado que a solução exigia uma intervenção de carácter legislativo e não judicial. P. Cooke observou que os tribunais da Nova Zelândia tomavam as suas decisões num ambiente internacional em que era importante uma perspectiva de concordância.

44. É certo que, num processo alemão, foi decidido que o pedido de autorização de um certo tipo de receptor de rádio não era violação da patente e que o tribunal nacional parece não ter sido influenciado pelo facto de o pedido ter sido acompanhado de um exemplar do receptor em questão ³⁷.

45. É também verdade que, no processo *The Upjohn Company/T. Kerfoot & Co. Ltd* (a seguir «processo Upjohn») ³⁸, a High Court inglesa decidiu que o mero pedido de autorização de colocação de um medicamento no mercado, mesmo acompanhado de resultados de ensaios, não constitui violação da patente

43. Observou também que algumas instâncias de recurso estrangeiras se inclinavam para considerar que a mera apresentação de amostras constituíam violação da patente, embora este preciso ponto não tenha sido objecto de decisão. Além disso, em resposta ao argumento de que o tribunal não tinha que ajudar o titular de uma patente a alargar o seu período de exclusividade, J. Hardie Boys comentou que o prazo necessário para

37 — Decisão do Oberlandesgericht München de 23 de Janeiro de 1986 (6U 5660/84) citado na decisão do Bundesgerichtshof de 24 de Março de 1987 (BGHZ 100, 249). O Bundesgerichtshof confirmou a decisão do Oberlandesgericht München por razões ligeiramente diferentes.

38 — [1988] FSR 1 a 7.

por não se tratar de «usar» a patente, na acepção da Section 60(1) do Patents Act 1977, ainda que interpretado à luz da Convenção sobre a Patente Europeia³⁹.

46. Porém, a Court of Appeal da Nova Zelândia, no processo já referido⁴⁰, fez expressamente distinção da decisão da High Court inglesa no processo Upjohn, declarando que «o fornecimento de dados é uma coisa, a apresentação de uma amostra é outra: constitui um uso físico directo do objecto específico da própria patente».

47. De novo, num processo italiano, em despacho de 12 de Junho de 1995, o Tribunale di Milano decidiu que ensaios efectuados por um concorrente durante a validade da patente, com vista a preparar os documentos necessários ao pedido de autorização de colocação no mercado, e a apresentação do pedido não constituem violação da patente⁴¹. Contudo, esta decisão, em contraste com a anterior decisão italiana de sentido contrário, atrás citada, foi proferida em relação a uma patente que podia beneficiar com a entrada em vigor do regulamento de protecção complementar: ou seja, da possibilidade de obter um certificado de protecção complementar para compensar o tempo gasto com a obtenção da autorização de comercialização. De facto, o Tribunale di Milano considerou que, dado o certificado

complementar se destinar a compensar o tempo gasto, não era razoável colocar terceiros em desvantagem, ao impedi-los de apresentar pedidos de autorização de colocação no mercado antes da expiração da patente.

48. A situação na Itália pode ser comparada com a existente nos Estados Unidos, onde a Court of Appeal for the Federal Circuit decidiu que a importação de um produto patenteado para fabricar cápsulas doseadas, juntamente com ensaios levados a cabo para obtenção de dados exigidos para a aprovação por um serviço de controlo, constituía violação da patente⁴². Esta decisão só foi ultrapassada pela legislação que tornou possível um período suplementar de protecção. De acordo com a Supreme Court, o disposto no Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act 1984 (vulgarmente conhecido como o «Hatch-Waxman Act»), que determinou, com efeito, que a apresentação de amostras durante o período de validade da patente deixava de ser considerada como violação da patente, complementou outra disposição do mesmo Act, que introduziu a possibilidade de protecção adicional para compensar o tempo gasto com a obtenção das autorizações de colocação no mercado⁴³. Devo, talvez, acrescentar aqui que não considero necessário que o Tribunal se debruce sobre a susceptibilidade de justificação da

39 — J. Whitford referiu que o objectivo dos titulares de patentes era alargar o seu período de exclusividade (pp. 4 e 5).

40 — V. ponto 42 *supra*.

41 — Giur. Ann. dir. ind., p. 1081.

42 — Roche Products, Inc./Bolar Pharmaceutical Co., 733 F2d 858 (Court of Appeals for the Federal Circuit, 1984).

43 — Eli Lilly & Co./Medtronic, Inc. (1990 US) 110 L Ed 2d 605.

lei neerlandesa na medida em que se aplica a patentes que podem ser objecto de um certificado complementar de protecção.

49. Em conclusão, a análise precedente mostra que a decisão do Hoge Raad de 18 de Dezembro de 1992, em causa no presente processo, está longe de constituir uma interpretação arbitrária e desrazoável da extensão da protecção da patente.

Justificação da protecção complementar

50. O regulamento de protecção complementar, já referido ⁴⁴, também é relevante para a justificação da medida em causa. A sua adopção demonstra a importância atribuída pelo legislador comunitário à erosão do período inicial de protecção das patentes, resultante do tempo necessário para obtenção de uma autorização de colocação no mercado. Ainda que, como alega a Generics, a decisão de 18 de Dezembro de 1992 do Hoge Raad que interpreta o artigo 30.º, n.º 3, da ROW não tenha por fim conceder uma protecção complementar, acho razoável que este Tribunal tenha em conta o efeito prático dessa lei, pois a justificação de uma medida deve ser avaliada em função dos seus efeitos.

51. O regulamento de protecção complementar fornece actualmente a possibilidade de alargar o período da patente nacional, por um período de tempo igual ao decorrido entre a data em que o pedido de uma patente de base foi apresentado e a data da primeira autorização de colocação do produto no mercado na Comunidade, reduzido de um período de cinco anos, desde que, porém, esse alargamento não exceda cinco anos. Os considerandos do regulamento esclarecem que a finalidade do regulamento é compensar os titulares de patentes pelo tempo gasto na obtenção de uma autorização de colocação no mercado. Os segundo, terceiro e sexto considerandos estão assim redigidos:

«Considerando que os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na Comunidade e na Europa se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma protecção suficiente para incentivar tal investigação;

Considerando que, actualmente, o período que decorre entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de colocação no mercado do referido medicamento reduz a protecção efectiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação;

44 — V. ponto 4 *supra*.

Considerando que é conveniente prever uma solução uniforme a nível comunitário, evitando assim uma evolução divergente das legislações nacionais...»

52. Embora o regulamento apenas permita a possibilidade de protecção complementar de produtos que já estejam protegidos por uma patente em vigor à data em que o regulamento entrou em vigor e cuja primeira autorização de colocação do produto no mercado tenha sido obtida após 1 de Janeiro de 1985 (ficando, assim, excluídos os produtos a que se refere o presente processo)⁴⁵, concordo com a opinião do Hoge Raad, expressa no despacho de reenvio, de que isso não significa que produtos mais antigos não mereçam uma protecção complementar.

53. De acordo com o memorando explicativo da Comissão⁴⁶, a data da primeira autorização originalmente proposta (após 1 de Janeiro de 1984), que não está muito afastada da data efectivamente adoptada, foi escolhida a fim de permitir à indústria europeia alcançar os seus concorrentes americanos, que tinham beneficiado da possibilidade de um período de protecção complementar desde 1984. A Comissão afirma também nessa comunicação que limitar a concessão de certificados complementares às patentes

que ainda estivessem em vigor em 1 de Julho de 1992, exigindo simultaneamente que essa autorização tivesse sido atribuída depois de 1 de Janeiro de 1984, significaria que um produto cuja patente tivesse sido pedida em 1972 (ou seja, 20 anos antes), apenas poderia beneficiar de um certificado se tivessem sido necessários mais de 12 anos para obter a correspondente autorização de colocação no mercado. A Comissão explicou que o período de 12 anos era o que tinha sido calculado, para efeitos da proposta do regulamento, como sendo o tempo médio necessário para obter essa autorização⁴⁷. Além disso, afirmou que, ao redigir a proposta, tinha tido o cuidado de «equilibrar os interesses dos investigadores com os dos fabricantes de medicamentos genéricos, nomeadamente ao fixar a duração da protecção dada pelo certificado e as disposições transitórias»⁴⁸.

54. Contudo, isso não significa que a Comissão tenha considerado ser inaceitável a anterior protecção nacional. Pelo contrário, o regulamento foi adoptado justamente por ter sido reconhecida a justificação de várias medidas nacionais. No n.º 7 do seu memorando explicativo, a Comissão alegou que o facto de haver várias iniciativas parlamentares a nível nacional, uma das quais em estado adiantado, para fornecer protecção complementar a medicamentos patenteados, tornou necessário harmonizar esta matéria a nível comunitário. Como indica o sexto considerando do regulamento, o objectivo era evitar

45 — A primeira patente expirou em 9 de Março de 1992, antes de o regulamento entrar em vigor (seis meses após a sua publicação no *Jornal Oficial*, em 2 de Julho de 1992) e a segunda patente, embora em vigor à data em que o regulamento entrou em vigor, foi objecto de uma autorização de colocação no mercado antes de 1 de Janeiro de 1985.

46 — COM (90) 101 final — SYN 255.

47 — N.º 61, alínea b).

48 — N.º 25.

«disparidades» entre as leis nacionais «susceptíveis de entravar a livre circulação dos medicamentos na Comunidade». Além disso, o regulamento reconhece implicitamente a aceitabilidade da protecção nacional anterior, pois dispõe, no artigo 20.º, que o regulamento não se aplica «aos certificados concedidos nos termos da legislação nacional de um Estado-Membro antes da entrada em vigor do presente regulamento nem aos pedidos de certificado apresentados nos termos da referida legislação anteriormente à data da publicação do presente regulamento no *Jornal Oficial*...».

18 de Dezembro de 1992 e aplicado no presente caso, se justifica nos termos do artigo 36.º do Tratado.

Prolação de uma injunção (terceira questão)

57. No que respeita à injunção, é pacífico que a proibição de venda de mercadorias, imposta por um tribunal nacional, cabe no âmbito do artigo 30.º⁵⁰. Consequentemente passo à questão da justificação dessa injunção nos termos do artigo 36.º

58. A lei infringida pela Generics no presente caso é uma lei nacional e não uma lei comunitária e eu cheguei à conclusão de que a lei nacional que a injunção tem por fim proteger se justifica em termos de direito comunitário. Apesar disso, a protecção obtida segundo a lei nacional pode não se justificar nos termos do artigo 36.º se for para além do necessário para proteger o direito em causa, pois o Tribunal já decidiu que «uma regulamentação ou prática nacionais não beneficiam da derrogação prevista no artigo 36.º» se os interesses em questão puderem ser protegidos de forma «igualmente eficaz através de medidas menos restritivas

55. É ainda de notar que, em conferência de todos os Estados contratantes, em Dezembro de 1991, foi acordada uma alteração ao artigo 63.º da Convenção sobre a Patente Europeia⁴⁹, de modo a permitir o alargamento do período de uma patente europeia para além de 20 anos, relativamente a certos produtos (incluindo medicamentos), sempre que se exija aprovação oficial antes de um produto patenteado poder ser colocado no mercado. Todavia, a alteração ainda não está em vigor.

56. Por todas estas razões, considero que o artigo 30.º, n.º 3, da ROW, tal como interpretado pelo Hoge Raad na sua decisão de

50 — V. acórdãos de 22 de Janeiro de 1981, *Dansk Supermarket* (58/80, Recueil, p. 181), e *Allen & Hamburys*, já referido na nota 21.

49 — Já referida na nota 2.

das trocas intracomunitárias»⁵¹. Portanto, pode ser pedido ao Tribunal, dentro de certos limites, que analise a reparação dada para garantir que ela não é desproporcionada.

injunção contra a venda de produtos após a expiração da patente. Infere que, uma vez que a patente já expirou, uma injunção proibindo a venda de produtos após essa expiração não é necessária para «impedir», na acepção de «prevenir» uma violação da patente.

59. Quanto à escolha da injunção como forma de reparação, o Tribunal já se debruçou sobre o problema, com alguma profundidade, no processo Thetford/Fiamma⁵². Nesse processo, que dizia respeito à importação de artigos em violação de uma patente nacional, a Fiamma alegou que o máximo que podia ser ordenado era o pagamento de uma *royalty* razoável, pois o objecto específico da patente seria adequadamente protegido atribuindo ao proprietário o direito de obter uma compensação pela comercialização do produto patentado, sem chegar ao ponto de lhe conferir o direito de obter uma injunção. Porém, o Tribunal rejeitou o argumento considerando simplesmente que o direito de o titular de uma patente impedir a importação de produtos fabricados sem licença faz «parte da essência do direito das patentes» e, consequentemente, «quando o direito nacional prevê normalmente uma proibição como meio de impedir qualquer violação de patente, esta medida é justificada nos termos do artigo 36.º»

61. A Generics alega também que a escolha de uma injunção como forma de reparação é desproporcionada, porque a SKF podia ter requerido uma injunção mais cedo e porque, como foi dito na audiência, o tribunal podia ter posto a hipótese de atribuir uma compensação, ou de cancelar as autorizações de colocação no mercado, como uma alternativa à injunção⁵³.

62. A escolha da reparação adequada é, em meu entender, matéria da competência dos tribunais nacionais e este Tribunal só deve intervir se os tribunais nacionais decidirem conceder uma reparação manifestamente desproporcionada. Apenas para ilustrar este ponto, farei as observações que se seguem. Em primeiro lugar, quanto à sugestão de que podia ter sido atribuída uma indemnização em vez da injunção, direi que poderia ser muito difícil calcular uma indemnização justa. Além disso, um cálculo dos lucros poderia não bastar, pois a Generics teria

60. A Generics alega, contudo, que o presente caso é diferente porque se refere a uma

51 — Acórdão de 20 de Maio de 1976, Peijper (104/75, Colect, p. 263), no contexto da vida e saúde das pessoas.

52 — Já referido na nota 18.

53 — A SKF sustenta que não podia ter tido conhecimento dos pedidos da Generics antes de as autorizações de colocação no mercado serem efectivamente concedidas. Contudo, estas autorizações foram emitidas em 18 de Janeiro de 1990 e 17 de Dezembro de 1992, e o *writ* só foi apresentado em Agosto de 1993.

beneficiado de catorze meses adicionais de presença no mercado para construir a sua reputação, deste modo aumentando o grau de concorrência no futuro. Assim sendo, a injunção poderia ser a única reparação justa no presente caso e não é desrazoável o tribunal nacional querer atribuir uma reparação à SKF, mesmo que esta pudesse ter agido mais cedo. Quanto à possibilidade de cancelamento dos registos, por oposição à injunção proibindo as vendas, vejo pouca diferença se a injunção foi, na realidade, baseada no tempo médio necessário para obter uma autorização de colocação no mercado.

Duração da injunção (quarta questão)

64. No que concerne à duração da injunção, a Generics objecta que o período de catorze meses é inaceitável porque se baseou no tempo médio necessário ao CBG para conceder autorização de colocação no mercado, o que excede consideravelmente o período de 120 dias estipulado na Directiva 65/65. A Generics alega que, sendo ilegal um prazo para concessão de uma autorização quando exceda esse período de 120 dias, uma injunção que a proíbe de comercializar por um período superior também é ilegal.

63. As observações antecedentes são feitas simplesmente para indicar que a ponderação necessária para avaliar qual a reparação mais adequada a um caso específico relativa à violação da lei nacional deve, em princípio, ser da competência do tribunal nacional. Este Tribunal não pode proceder a essa análise, salvo nos casos em que resulte claramente do despacho de reenvio que a reparação concedida é manifestamente desproporcionada. Isso não sucede no caso presente.

65. O Reino Unido refere que a Directiva 65/65 permite períodos de suspensão em determinados casos⁵⁴ e que não é claro se a média de catorze meses inclui esses períodos, pelo que não é absolutamente claro que catorze meses constituam infracção à directiva. Contudo, o Hoge Raad, na sua questão, refere-se a um período que «é superior ao período máximo fixado pelas Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE», de modo que a questão é colocada com base na ideia de que esse período viola as directivas.

54 — V. artigo 7.º, alterado pelo artigo 1.º, n.º 6, da Directiva 93/39 e aditado pelo artigo 4.º, alínea c), da Directiva 75/319.

66. Em meu entender, porém, mesmo assumindo que o prazo de catorze meses não é compatível com o direito comunitário, a Directiva 65/65 não favorece a posição da Generics.

68. É certo que o direito comunitário exige que haja uma reparação disponível para os requerentes de autorização de colocação no mercado quando as autoridades violem o direito comunitário ao excederem o prazo fixado na Directiva 65/65. Porém, o direito comunitário não impõe que a reparação disponível nestas circunstâncias deva tomar uma forma que teria por efeito limitar os direitos do titular da patente. A Generics pode obter reparação, noutro processo, contra as autoridades responsáveis por qualquer atraso na concessão da autorização, mas não pode invocar esse atraso no presente processo como fundamento para contestar a duração da injunção.

67. Já concluí que, tanto o direito de impedir a apresentação de amostras ao CBG durante a vigência da patente, como a escolha de uma injunção, por oposição, por exemplo, a uma indemnização, para reparação da violação desse direito se justificam em termos de direito comunitário. Segue-se que a duração da injunção, calculada de modo a colocar o titular da patente na posição em que estaria se aquele direito tivesse sido respeitado, é igualmente justificada. Além disso, essa injunção coloca a Generics, tal como a SKF, aproximadamente na mesma posição em que estaria se não tivesse infringido a patente. O resultado está, por conseguinte, de acordo com a justiça. De facto, se fosse outra a solução, poderia haver um incentivo a um concorrente para violar uma patente, na expectativa de que a injunção daí resultante terminasse mais cedo do que se tivesse que esperar o período normal para obter uma autorização de colocação no mercado.

69. Em consequência, é desnecessário examinar a questão de saber se, ao invocar, contra a SKF, a alegada violação da Directiva 65/65, o argumento da Generics neste ponto poderia apoiar-se na atribuição à directiva de «efeito directo horizontal», ou seja, na invocação do seu efeito directo contra uma pessoa que não o Estado, ao arrepio da jurisprudência do Tribunal de Justiça. Em minha opinião, não é necessário analisar esse problema.

70. Finalmente, a Generics procura basear a sua argumentação no facto de o produto em causa no presente processo, a cimetidina, estar protegido por duas patentes pertencentes à SKF. Todos os três pedidos de autorização de colocação no mercado de produtos concorrentes a serem comercializados pela Generics foram apresentados antes da concessão ou mesmo da publicação da segunda patente e duas das três autorizações de colocação no mercado (as referentes a comprimidos de 200 mg e 400 mg) foram mesmo atribuídas antes dessa concessão ou publicação ⁵⁵. Segundo a Generics, porém, a apresentação de amostras ao CBG apenas constitui violação da primeira patente e não da segunda. Por isso, a Generics alega que é injusto proferir uma injunção proibindo-a de vender todos os seus produtos por um período que começa a contar da expiração da segunda patente.

dessa patente (em 9 de Março de 1992). Nesse momento, a segunda patente tinha sido concedida (19 de Junho de 1991) e, portanto, as autorizações não podiam ter sido legalmente pedidas, pois é pacífico que estes pedidos teriam constituído violação da segunda patente, se esta estivesse em vigor no momento em que foram apresentados. Portanto, ao contar a injunção a partir da expiração da segunda patente, tudo o que o tribunal nacional fez foi colocar a Generics mais ou menos na posição em que esta estaria se não tivesse violado a lei nacional que proíbe a apresentação de amostras durante a vigência da primeira patente ⁵⁶. Como concluí anteriormente, este é um objectivo justificável.

71. Se, e em que medida, a segunda patente foi violada, é questão a ser resolvida pelo tribunal nacional, à luz do direito nacional. Contudo, mesmo que a Generics tenha razão na sua asserção de que a segunda patente não foi violada, ainda sucede que, se não tivesse infringido a primeira patente, não poderia ter apresentado o seu pedido de autorização de colocação no mercado antes da expiração

72. Sou, por conseguinte, do parecer de que a injunção proferida pelo tribunal neerlandês não suscita objecções à luz do direito comunitário.

56 — Esta situação é talvez mesmo melhor, pois o tempo efectivo para aprovação da autorização foi maior: os pedidos foram leitos em 22 de Outubro de 1987 e 10 de Outubro de 1989 e as autorizações só foram concedidas em 18 de Janeiro de 1990 e 17 de Dezembro de 1992: deste modo, os prazos foram de cerca de 27 e de 38 meses, respectivamente.

55 — V. as datas referidas nos n.ºs 5 a 8 *supra*.

Conclusão

73. Consequentemente, sou da opinião de que as questões reenviadas pelo Hoge Raad devem ser respondidas da seguinte forma:

- «1) Uma disposição da lei nacional que confere ao titular de uma patente relativa a determinados medicamentos o direito de se opor, durante a validade da patente, à apresentação por outrem de amostras dos medicamentos patenteados (ou de medicamentos produzidos segundo o método patentado) à autoridade competente para o registo dos medicamentos entra no âmbito do artigo 30.º do Tratado CE; no entanto, quando não puder ser solicitado um certificado complementar de protecção, essa medida é justificada ao abrigo do artigo 36.º do Tratado, por razões de protecção da propriedade industrial e comercial.

- 2) A proibição judicial imposta no caso *sub judice*, que restringe, por um determinado período, subsequente à expiração da patente, a comercialização de produtos cuja autorização de colocação no mercado foi obtida em violação da patente entra no âmbito do artigo 30.º do Tratado; mas é justificada ao abrigo do artigo 36.º do Tratado, por razões de protecção da propriedade industrial e comercial. Assim acontece mesmo que esse período ultrapasse o prazo fixado nas Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE para o procedimento de autorização dos medicamentos.»