

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Grande Secção)

11 de Setembro de 2007*

No processo C-431/05,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pelo Supremo Tribunal de Justiça (Portugal), por decisão de 3 de Novembro de 2005, entrado no Tribunal de Justiça em 5 de Dezembro de 2005, no processo

Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos L.^{da}

contra

Merck & Co. Inc.,

Merck Sharp & Dohme L.^{da},

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Grande Secção),

composto por: V. Skouris, presidente, P. Jann, C. W. A. Timmermans (relator), A. Rosas, K. Lenaerts, P. Küris, E. Juhász e J. Klučka, presidentes de secção, K. Schiemann, G. Arestis, U. Löhmus, E. Levits e A. Ó Caoimh, juízes,

* Língua do processo: português.

advogado-geral: D. Ruiz-Jarabo Colomer,

secretário: M. Ferreira, administradora principal,

vistos os autos e após a audiência de 28 de Novembro de 2006,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos L.^{da}, por F. Bívar Weinholtz, advogado,
- em representação da Merck & Co. Inc. e da Merck Sharp & Dohme L.^{da}, por R. Subiotto, solicitador, e R. Polónio de Sampaio, advogado,
- em representação do Governo português, por L. Fernandes e J. Negrão, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo francês, por G. de Bergues e R. Loosli-Surrans, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo do Reino Unido, por V. Jackson, na qualidade de agente, assistida por A. Dashwood, barrister,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por B. Martenczuk e M. Afonso, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 23 de Janeiro de 2007,

profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a interpretação do artigo 33.º do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (a seguir «acordo ADPIC»), que constitui o anexo 1 C do Acordo que institui a Organização Mundial do Comércio (OMC), assinado em Marraquexe em 15 de Abril de 1994 e aprovado pela Decisão 94/800/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1994, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia e em relação às matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do Uruguay Round (1986/1994) (JO L 336, p. 1, a seguir «acordo OMC»).
- 2 Este pedido foi apresentado no quadro de um litígio que opõe a Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos L.^{da} (a seguir «Merck Genéricos») à Merck & Co. Inc. (a seguir «M & Co.») e à Merck Sharp & Dohme L.^{da} (a seguir «MSL»), a propósito da violação pela Merck Genéricos de uma patente de que a M & Co. é titular em Portugal.

Quadro jurídico

Acordos OMC e ADPIC

- 3 O acordo OMC e o acordo ADPIC, que faz parte integrante do primeiro, entraram em vigor em 1 de Janeiro de 1995. Contudo, nos termos do artigo 65.º, n.º 1, do acordo ADPIC, os membros da OMC não eram obrigados a aplicar as suas disposições antes do termo de um período geral de um ano a contar da data de entrada em vigor desse acordo, ou seja, antes de 1 de Janeiro de 1996.
- 4 O artigo 33.º do acordo ADPIC, intitulado «Duração da protecção», que consta da secção 5, relativa às patentes, da parte II deste acordo, que trata das normas relativas à existência, âmbito e exercício dos direitos de propriedade intelectual, dispõe:

«A duração da protecção oferecida não terminará antes do termo de um período de vinte anos calculado a partir da data de depósito.»

Direito nacional

- 5 O artigo 7.º do Código da Propriedade Industrial, aprovado pelo Decreto n.º 30.679, de 24 de Agosto (a seguir «Código da Propriedade Industrial de 1940»), dispunha que a patente cai no domínio público no termo de um período de 15 anos a contar da data da sua concessão.

- 6 Em 1 de Junho de 1995, entrou em vigor um novo Código da Propriedade Industrial, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 16/95, de 24 de Janeiro (a seguir «Código da Propriedade Industrial de 1995»).
- 7 O artigo 94.º do referido código dispunha que a duração da patente é de 20 anos contados da data do respectivo pedido.
- 8 No entanto, o artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 16/95 continha a seguinte disposição transitória:

«As patentes cujos pedidos foram apresentados antes da entrada em vigor do presente diploma conservam a duração que lhes era atribuída pelo artigo 7.º do Código da Propriedade Industrial [de 1940].»

- 9 O referido artigo 3.º foi revogado posteriormente, sem efeito retroactivo, pelo artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 141/96, de 23 de Agosto, que entrou em vigor em 12 de Setembro de 1996.
- 10 Nos termos do artigo 1.º deste decreto-lei:

«Às patentes cujos pedidos foram apresentados antes da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 16/95, de 24 de Janeiro, vigentes em 1 de Janeiro de 1996, ou concedidas após esta mesma data, aplica-se o disposto no artigo 94.º do Código da Propriedade Industrial [de 1995].»

- 11 O Código da Propriedade Intelectual actualmente em vigor foi aprovado pelo Decreto-Lei n.º 36/2003, de 5 de Março. O artigo 99.º deste código dispõe:

«Duração

A duração da patente é de 20 anos contados da data do respectivo pedido.»

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

- 12 Os factos do processo principal, tal como resultam dos autos submetidos ao Tribunal de Justiça, podem ser resumidos da seguinte forma.
- 13 A M & Co. é titular da patente portuguesa n.º 70.542, requerida em 4 de Dezembro de 1979 e concedida em 8 de Abril de 1981. Esta patente, intitulada «Processo para a preparação de derivados de aminoácidos como hipertensivos», é relativa a um processo de preparação de uma composição farmacêutica contendo o princípio activo Enalapril. O medicamento daí resultante começou a ser comercializado em 1 de Janeiro de 1985 sob a marca RENITEC. Foi concedida à MSL uma licença de exploração da referida patente, que incluía poderes de defesa da mesma.
- 14 Em 1996, a Merck Genéricos lançou no mercado um medicamento sob a marca ENALAPRIL MERCK, que comercializa a preços substancialmente mais baixos do que os do medicamento da marca RENITEC, e sobre o qual afirmou, na promoção realizada junto dos médicos, tratar-se do mesmo medicamento.

- 15 A M & Co. e a MSL intentaram uma acção contra a Merck Genéricos pedindo que esta última fosse condenada a abster-se de importar, de comercializar em Portugal ou de exportar o produto em causa sob a marca Enalapril Merck, ou sob qualquer outra denominação comercial sem a autorização expressa e formal da M & Co. e da MSL, bem como a pagar-lhes uma indemnização pelos prejuízos morais e materiais causados pela sua conduta ilícita.
- 16 Em sua defesa, a Merck Genéricos alegou, designadamente, que a duração da protecção da patente n.º 70.542 tinha terminado, uma vez que o prazo de 15 anos previsto no artigo 7.º do Código da Propriedade Industrial de 1940, aplicável por força do regime transitório previsto no artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 16/95, tinha expirado em 9 de Abril de 1996.
- 17 A M & Co. e a MSL replicaram que, por força do artigo 33.º do acordo ADPIC, a patente em causa só tinha expirado em 4 de Dezembro de 1999.
- 18 A acção da M & Co. e da MSL foi julgada improcedente em primeira instância. Em sede de recurso, o Tribunal da Relação de Lisboa condenou, no entanto, a Merck Genéricos a indemnizar a M & Co. e a MSL por violação da patente n.º 70.542, com o fundamento de que, face ao disposto no artigo 33.º do acordo ADPIC, disposição com efeito directo, essa patente tinha expirado em 9 de Abril de 2001 e não em 9 de Abril de 1996.
- 19 A Merck Genéricos interpôs recurso de revista deste acórdão para o Supremo Tribunal de Justiça, alegando, designadamente, que o artigo 33.º do acordo ADPIC não tem efeito directo.
- 20 O órgão jurisdicional de reenvio salienta que o Código da Propriedade Industrial de 1995, em particular o seu artigo 94.º, que prevê uma duração mínima das patentes de 20 anos, não é aplicável no processo principal.

- 21 Por conseguinte, por força do artigo 7.º do Código da Propriedade Industrial de 1940, havia que decidir se a patente em causa no processo principal tinha expirado em 8 de Abril de 1996.
- 22 Todavia, segundo o referido órgão jurisdicional, caso o artigo 33.º do acordo ADPIC, que dispõe que a duração mínima da protecção das patentes é de vinte anos, fosse aplicável, a solução do litígio seria diferente, podendo a M & Co. e a MSL reivindicar a protecção da patente em causa no processo principal.
- 23 A este respeito, o Supremo Tribunal de Justiça sublinha que, segundo os princípios do direito português que regem a interpretação dos acordos internacionais, o artigo 33.º do acordo ADPIC tem efeito directo, no sentido de que um particular o pode invocar contra outro no âmbito de um litígio.
- 24 O órgão jurisdicional de reenvio recorda, por outro lado, que, no que respeita à interpretação das disposições do acordo ADPIC no domínio das marcas, o Tribunal de Justiça já se declarou competente quando as mesmas se aplicam a situações abrangidas tanto pelo direito nacional como pelo direito comunitário (acórdãos de 16 de Junho de 1998, *Hermès*, C-53/96, *Colect.*, p. I-3603, e de 14 de Dezembro de 2000, *Dior e o.*, C-300/98 e C-392/98, *Colect.*, p. I-11307).
- 25 A este respeito, o referido órgão jurisdicional assinala que, no domínio das patentes, o legislador comunitário adoptou as seguintes disposições:
 - o 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 (JO L 182, p. 1);

- o Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, de 27 de Julho de 1994, relativo ao regime comunitário de protecção das variedades vegetais (JO L 227, p. 1), matéria que é expressamente visada pelo artigo 27.º, n.º 3, alínea b), do acordo ADPIC, e
- a Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Julho de 1998, relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas (JO L 213, p. 13).

²⁶ Consequentemente, o órgão jurisdicional de reenvio considera que o Tribunal de Justiça é igualmente competente para interpretar as disposições do acordo ADPIC relativas às patentes, em particular o artigo 33.º deste acordo.

²⁷ Todavia, admite que este ponto de vista não é evidente, uma vez que, contrariamente à regulamentação comunitária relativa às marcas, os actos de direito comunitário no domínio das patentes apenas dizem respeito a determinadas matérias precisas.

²⁸ Nestas condições, o Supremo Tribunal de Justiça decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias é competente para interpretar o artigo 33.º do acordo [ADPIC]?

- 2) Em caso de resposta positiva à primeira questão, devem as jurisdições nacionais aplicar o mencionado artigo, oficiosamente ou a pedido de uma das partes, num litígio perante elas pendente?»

Quanto às questões prejudiciais

- 29 A través das duas questões que coloca, e que importa examinar conjuntamente, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se o direito comunitário se opõe a que o artigo 33.º do acordo ADPIC seja directamente aplicado por um órgão jurisdicional nacional num litígio que lhe seja submetido.
- 30 A título preliminar, recorde-se que, por força do artigo 300.º, n.º 7, CE, «[o]s acordos celebrados nas condições definidas no presente artigo são vinculativos para as instituições da Comunidade e para os Estados-Membros».
- 31 O acordo OMC, de que o acordo ADPIC faz parte, foi assinado pela Comunidade e em seguida aprovado pela Decisão 94/800. Por conseguinte, segundo jurisprudência constante, as disposições do acordo ADPIC passaram a fazer parte integrante da ordem jurídica comunitária (v., designadamente, acórdãos de 10 de Janeiro de 2006, IATA e ELFAA, C-344/04, Colect., p. I-403, n.º 36, e de 30 de Maio de 2006, Comissão/Irlanda, C-459/03, Colect., p. I-4635, n.º 82). No âmbito desta ordem jurídica, o Tribunal de Justiça é competente para decidir a título prejudicial sobre a interpretação desse acordo (v., designadamente, acórdãos de 30 de Abril de 1974, Haegeman, 181/73, Colect., p. 251, n.ºs 4 a 6, e de 30 de Setembro de 1987, Demirel, 12/86, Colect., p. 3719, n.º 7).

- 32 O acordo OMC foi celebrado pela Comunidade e por todos os seus Estados-Membros no exercício de uma competência partilhada e, como o Tribunal de Justiça já observou no n.º 24 do acórdão *Hermès*, já referido, sem que as suas obrigações respectivas para com as restantes partes contratantes tivessem sido repartidas entre si.
- 33 Daqui resulta que, tendo o acordo ADPIC sido celebrado pela Comunidade e por todos os seus Estados-Membros no exercício de uma competência partilhada, o Tribunal de Justiça, chamado a pronunciar-se ao abrigo das disposições do Tratado CE, nomeadamente do artigo 234.º CE, tem competência para definir as obrigações que a Comunidade assim assumiu e para interpretar, com esta finalidade, as disposições do acordo ADPIC (v., neste sentido, acórdão *Dior* e o., já referido, n.º 33).
- 34 Além disso, como o Tribunal de Justiça já declarou, tratando-se de um domínio em que a Comunidade ainda não tenha legislado e que, por consequência, é da competência dos Estados-Membros, a protecção dos direitos de propriedade intelectual e as medidas tomadas para esse efeito pelas autoridades judiciais não são reguladas pelo direito comunitário, pelo que este não impõe nem exclui que a ordem jurídica de um Estado-Membro reconheça aos particulares o direito de invocarem directamente uma norma do acordo ADPIC ou imponha ao juiz a obrigação de aplicar oficiosamente essa norma (v. acórdão *Dior* e o., já referido, n.º 48).
- 35 Em contrapartida, se se concluir que, no domínio em questão, existe regulamentação comunitária, aplica-se o direito comunitário, o que implica a obrigação de, na medida do possível, proceder a uma interpretação conforme ao acordo ADPIC (v., neste sentido, acórdão *Dior* e o., já referido, n.º 47), sem que, contudo, possa ser atribuído efeito directo à disposição em causa desse acordo (v., neste sentido, acórdão *Dior* e o., já referido, n.º 44).
- 36 Ora, para determinar qual das duas hipóteses consideradas nos dois números anteriores do presente acórdão está em causa, relativamente ao domínio pertinente

em que se integra a disposição do acordo ADPIC em causa no processo principal, é necessário examinar a questão da repartição das competências entre a Comunidade e os seus Estados-Membros.

- 37 Esta última questão exige uma resposta uniforme a nível comunitário, que só o Tribunal de Justiça está em condições de fornecer.
- 38 Por conseguinte, existe indiscutivelmente um interesse comunitário em que o Tribunal de Justiça seja considerado competente para interpretar o artigo 33.º do acordo ADPIC, a fim de determinar, como no presente caso o órgão jurisdicional de reenvio o convida a fazer, se o direito comunitário se opõe a que seja reconhecido efeito directo a essa disposição.
- 39 Atentos os princípios recordados nos n.ºs 34 e 35 do presente acórdão, importa, antes de mais, examinar se, no domínio específico em que se integra o artigo 33.º do acordo ADPIC, ou seja, o domínio das patentes, existe regulamentação comunitária.
- 40 Ora, há que reconhecer que, no estágio actual do direito comunitário, essa regulamentação não existe.
- 41 Com efeito, entre os actos comunitários referidos pelo órgão jurisdicional de reenvio, apenas a Directiva 98/44 diz respeito ao domínio específico das patentes. Contudo, esta directiva só de forma pontual e isolada regula esse domínio, ou seja, a susceptibilidade de as invenções biotecnológicas serem objecto de patente, que constitui, além do mais, um domínio absolutamente distinto daquele que é objecto do artigo 33.º do acordo ADPIC.

- 42 Por seu turno, o Regulamento n.º 2100/94 institui um regime comunitário de protecção das variedades vegetais, que, como o advogado-geral observou no n.º 48 das suas conclusões, não pode ser equiparado ao das patentes, como admite a Comissão das Comunidades Europeias. Assim, o artigo 19.º do referido regulamento prevê uma duração de protecção de 25 anos, ou mesmo de 30 anos, a partir da concessão desta.
- 43 Por último, relativamente ao Regulamento n.º 1768/92, ao qual se pode associar o Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os produtos fitofarmacêuticos (JO L 198, p. 30), importa recordar que tal certificado tem por objecto compensar a longa duração do prazo que, para os produtos em causa, decorre entre a apresentação de um pedido de patente e a autorização de introdução no mercado, prevendo, em certos casos, um período complementar de protecção da patente (v., no que respeita ao Regulamento n.º 1768/92, acórdão de 21 de Abril de 2005, Novartis e o., C-207/03 e C-252/03, Colect., p. I-3209, n.º 2).
- 44 Ora, o certificado complementar não afecta o âmbito nacional, e, portanto, eventualmente diferente, da protecção que a patente confere nem, mais especificamente, o próprio período de validade da patente, que continua a ser regulado pelo direito nacional ao abrigo do qual foi obtida.
- 45 É o que resulta do artigo 5.º dos dois referidos regulamentos, nos termos do qual «o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações», e do artigo 13.º, n.º 1, dos mesmos regulamentos, que prevê que «[o] certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base».
- 46 Assim, há que reconhecer que a Comunidade ainda não exerceu as suas competências no domínio das patentes ou, pelo menos, que, a nível interno, o exercício dessas competências ainda não assumiu até ao momento importância suficiente para que se possa considerar que este domínio faz actualmente parte do direito comunitário.

- 47 Atento o princípio recordado no n.º 34 do presente acórdão, importa concluir que, uma vez que o artigo 33.º do acordo ADPIC integra um domínio em que, no estágio actual de evolução do direito comunitário, os Estados-Membros continuam a ser, em primeira linha, competentes, tais Estados podem reconhecer, ou não, efeito directo a essa disposição.
- 48 Nestas condições, há que responder às questões colocadas que, no estágio actual da regulamentação comunitária no domínio das patentes, o direito comunitário não se opõe a que o artigo 33.º do acordo ADPIC seja directamente aplicado por um órgão jurisdicional nacional nas condições previstas pelo direito nacional.

Quanto às despesas

- 49 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Grande Secção) declara:

No estágio actual da regulamentação comunitária no domínio das patentes, o direito comunitário não se opõe a que o artigo 33.º do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio, que constitui o anexo 1 C do Acordo que institui a Organização

Mundial do Comércio (OMC), assinado em Marraquexe em 15 de Abril de 1994 e aprovado pela Decisão 94/800/CE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1994, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia e em relação às matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do Uruguay Round (1986/1994), seja directamente aplicado por um órgão jurisdicional nacional nas condições previstas pelo direito nacional.

Assinaturas