

Processo C-354/19

Pedido de decisão prejudicial

Data de entrada:

3 de maio de 2019

Órgão jurisdicional de reenvio:

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Suécia)

Data da decisão de reenvio:

3 de maio de 2019

Recorrente:

Novartis AG

Outra parte no processo:

Patent-och registreringsverket

[Omissis]

PARTES

Recorrente

Novartis AG

[Omissis] Basel

Suíça

[Omissis]

Outra parte no processo

Patent-och registreringsverket

[Omissis] Estocolmo

OBJETO

Certificados complementares de proteção para os medicamentos; nomeadamente, necessidade de obter uma decisão prejudicial do Tribunal de Justiça da União Europeia.

[Omissis]

Coloca-se a questão de saber se existem fundamentos para solicitar uma decisão prejudicial ao Tribunal de Justiça.

As partes apresentaram as suas observações sobre a questão.

Após a apresentação dos argumentos, o Patent- och marknadsöverdomstolen (Tribunal de Recurso em matéria de propriedade intelectual e de assuntos económicos, Suécia) proferiu o seguinte

DESPACHO (a notificar em 3 de maio de 2019)

1. O Patent- och marknadsöverdomstolen (Tribunal de Recurso em matéria de Patentes e Comércio) decide submeter uma questão prejudicial ao Tribunal de Justiça da União Europeia nos termos do artigo 267.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e apresentar um pedido de decisão prejudicial em conformidade com o Anexo A da presente ata.
2. O Patent- och marknadsöverdomstolen (Tribunal de Recurso em matéria de Patentes e Comércio) ordena a suspensão do processo até à decisão do Tribunal de Justiça.

[Omissis]

[Omissis]

Pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

Matéria de facto

1. Em 17 de dezembro de 2013, a Novartis AG (a seguir «Novartis») apresentou no Patent- och registreringsverket (Instituto de Patentes e Registo Sueco, a seguir «PRV») um pedido destinado a obter um certificado complementar de proteção (a seguir «CCP») para medicamentos referente ao produto denominado canacinumab, com vista à prorrogação do prazo de validade da patente de base EP 1 940 465 B1 para «Nova utilização de anticorpos anti-IL-1-beta».
2. Os pedidos de patentes autónomos 1 e 10 desta patente de base referem-se à utilização de um anticorpo de ligação à IL-1-beta humana para o fabrico de medicamentos para o tratamento da artrite reumatoide juvenil num doente (1) e a uma composição farmacêutica, incluindo o anticorpo de ligação à IL-1-beta humana para utilização no tratamento da artrite idiopática juvenil (10).

3. Os pedidos [originais em língua inglesa] de patentes 1 e 10 têm a seguinte redação.

1. Utilização de um anticorpo de ligação à IL-1-beta humana para o fabrico de um medicamento para o tratamento da artrite reumatoide juvenil num doente, que inclui:

pelo menos, um local de ligação ao antigénio, compreendendo um primeiro domínio com uma sequência de aminoácidos conforme apresentado na SEQ ID NO:1, e um segundo domínio com uma sequência de aminoácidos conforme apresentado na SEQ ID NO:2.

10. Composição farmacêutica composta por um anticorpo de ligação à IL-1-beta humana que inclui, pelo menos, um local de ligação ao antigénio, compreendendo um primeiro domínio com uma sequência de aminoácidos conforme apresentado na SEQ ID NO:1, e um segundo domínio com uma sequência de aminoácidos conforme apresentado na SEQ ID NO:2 ou ACZ885 para utilização no tratamento da artrite idiopática juvenil de origem sistémica, em combinação com um excipiente, um solvente ou um transportador admissíveis a nível farmacêutico em que o referido anticorpo é administrado por via parentérica.

[1. Användning av en human IL-1-betabindande antikropp för framställning av ett läkemedel för behandling av juvenil reumatoid artrit hos en patient, innefattande: åtminstone ett antigenbindande säte innefattande en första domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:1, och en andra domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:2.

10. Farmaceutisk komposition innefattande human IL-1-betabindande antikropp innefattande åtminstone ett antigenbindande säte innefattande en första domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:1 och en andra domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:2 eller ACZ885 för användning vid behandling av idiopatisk juvenil artrit med systemisk början i en kombination med ett farmaceutiskt godtagbart konstituens, utspädningsmedel eller en farmaceutisk godtagbar bärare, varvid antikroppen administreras parenteralt.]

4. Em apoio do seu pedido, a Novartis invocou a Decisão C (2013) 5600 da Comissão Europeia, de 26 de agosto de 2013, como a primeira autorização de introdução no mercado para o produto no EEE. Essa decisão, que altera a Decisão C (2009) 8375 da Comissão, de 23 de outubro de 2009, diz respeito ao medicamento ILARIS — canacinumab, cujas indicações terapêuticas, em conformidade com o n.º 4.1 do resumo das características do medicamento, são «síndromes periódicas associadas à criopirina, artrite gotosa ou artrite idiopática juvenil sistémica».
5. A Novartis detinha anteriormente determinados CCP para o produto denominado canacinumab no que respeita à prorrogação do período de validade de uma outra

patente de base, a EP 1 313 769 B2, no que se refere a «Anticorpos contra IL-1b humana». A base para os referidos CCP anteriores era a autorização de 23 de outubro de 2009 da Comissão relativa à introdução no mercado prevista na Decisão C (2009) 8375, que diz respeito à indicação terapêutica «síndromes periódicas associadas à criopirina».

6. Por decisão de 24 de setembro de 2015, o PRV indeferiu o pedido de obtenção do CCP da Novartis. Em resumo, o PRV afirmou que tinham sido previamente concedidos CCP à Novartis para o produto denominado canacinumab e que, por conseguinte, nos termos do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao [CCP] para os medicamentos, não podia ser emitido um novo CCP para o referido produto.
7. A Novartis recorreu da decisão para o Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal de Primeira Instância de Estocolmo, Tribunal das Patentes e do Comércio, Suécia) e manteve o seu pedido de obtenção do CCP. O PRV contestou, então, qualquer alteração da sua decisão. Por decisão de 27 de setembro de 2017, o Patent- och marknadsdomstolen negou provimento ao recurso da Novartis. Em resumo, considerou, à semelhança do PRV, que o CCP não podia ser emitido uma vez que tinham sido previamente concedidos CCP à Novartis referentes ao produto denominado canacinumab.

Informações sobre o processo no Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio)

8. A Novartis apresentou um pedido ao Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) para que fosse ordenada a anulação/revogação da decisão do PRV que indeferiu o pedido de obtenção do CCP apresentado pela empresa e para que o processo fosse remetido ao PRV para reapreciação [e concessão de um CCP].
9. O PRV opôs-se à anulação/revogação da sua decisão
10. As partes invocaram perante o Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) os elementos de prova apresentados em apoio do seu pedido no PRV e desenvolveram os seus argumentos jurídicos sobre a matéria.

Apreciação pelo Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio)

11. No que se refere à versão em língua sueca do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos, o Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) declarou inicialmente que um CCP só é concedido se «ett tilläggsskydd inte redan har meddelats för läkemedlet» («o medicamento não tiver sido já objeto de um

certificado»). O Patent- och marknadsdomstolen declarou que «medicamento» deve ser entendido como «produto».

12. Referindo-se, nomeadamente, ao Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia de 14 de novembro de 2013, C-210/13, GlaxoSmithKline Biologicals, EU:C:2013:762, o Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) declarou, em seguida, que o conceito de «produto» deve ser entendido no sentido estrito de «princípio ativo», e que pequenas alterações menores do medicamento, como uma nova dosagem, a utilização de um sal ou de um éster diferente, uma forma farmacêutica diferente, não podem dar origem a um novo certificado.
13. Além disso, o Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) declarou que o Tribunal de Justiça decidiu, nomeadamente, no supracitado Acórdão GlaxoSmithKline Biologicals, que a definição dos conceitos de «produto» e de «princípio ativo» não foram alterados pelo seu Acórdão de 19 de julho de 2012, Neurim Pharmaceuticals, C-130/11, EU:C:2012:489, em relação ao anterior Acórdão do Tribunal de Justiça de 4 de maio de 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291. O Patent- och marknadsdomstolen salientou, a este respeito, que, no Acórdão Neurim Pharmaceuticals, o Tribunal de Justiça não tinha tomado uma posição sobre a forma como deveria ser interpretado o artigo 3.º, alínea c), do [Regulamento n.º 469/2009].
14. Acresce que o Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) declarou que o Tribunal de Justiça, no seu Acórdão de 12 de março de 2015, Grupo Actavis Group PTC e Actavis UK [Boehringer] (C-577/13, EU:C:2015:165), considerou que o objetivo dos CCP não é compensar na íntegra o titular pelos atrasos na comercialização de uma invenção nem compensar esses atrasos relacionados com todas as formas de comercialização possíveis da referida invenção, incluindo sob a forma de associações que derivem do mesmo princípio ativo. O Patent- och marknadsdomstolen salientou, a este respeito, que, nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1610/96 do Conselho, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 1996, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os produtos fitofarmacêuticos, o titular de várias patentes relativas ao mesmo produto não pode beneficiar de vários CCP para esse produto.
15. Tendo em conta o que precede, o Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) considerou que a disposição constante do artigo 3.º, alínea c), do [Regulamento n.º 469/2009] significa que o anterior CCP, que tinha por base um medicamento (com o princípio ativo canacinumab) para o tratamento de síndromes periódicas associadas à criopirina, obsta [à concessão do] CCP para um medicamento [com o princípio ativo canacinumab] para o tratamento da artrite idiopática juvenil sistémica.

16. Além disso, o Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) declarou que também não altera a sua apreciação o facto de, em conformidade com o considerando 14 do [Regulamento n.º 1610/96], um CCP anterior para um produto não obstar à emissão de um CCP posterior para derivados (sais e ésteres) do produto, desde que o derivado esteja protegido por uma patente *per se*. O Patent- och marknadsdomstolen salientou, a este respeito, que o produto em causa, o canacinumab, não constitui um derivado.

Processo no Patent- och marknadsöverdomstolen (Tribunal de Recurso em matéria de Patentes e Comércio)

17. A Novartis recorreu da decisão do Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) e manteve o seu pedido de obtenção do CCP.
18. O PRV contestou qualquer alteração da sentença.
19. As partes invocaram perante o Patent- och marknadsöverdomstolen (Tribunal de Recurso em matéria de Patentes e Comércio) os mesmos factos que constituíram a base dos seus pedidos perante o Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio). As partes continuaram a desenvolver os seus argumentos jurídicos.

Legislação aplicável

[Regulamento n.º 469/2009]

20. Os considerandos 2, 3, 9, 10 e 11 deste regulamento têm a seguinte redação:
- «(2) A investigação no domínio farmacêutico contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública.
- (3) 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 proteção suficiente para incentivar tal investigação.
- (9) A duração da proteção conferida pelo certificado deverá ser determinada de forma a permitir uma proteção efetiva suficiente. Para este efeito, o titular de uma patente e de um certificado deve poder beneficiar no total de um período máximo de quinze anos de exclusividade a partir da primeira autorização de introdução no mercado da Comunidade do medicamento em causa.
- (10) No entanto, todos os interesses em causa num setor tão complexo e sensível como o farmacêutico, incluindo os relativos à saúde pública, deverão ser tomados em consideração. Para este efeito, o certificado não poderá ser concedido por um período superior a cinco anos. Além disso, a proteção que o certificado confere deverá ser estritamente limitada ao

produto abrangido pela autorização da sua introdução no mercado como medicamento.

(11) É conveniente prever um limite adequado da duração do certificado no caso específico de uma patente já prolongada ao abrigo de uma legislação nacional específica.»

21. Nos termos do artigo 3.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Condições de obtenção do certificado»:

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

- a) O produto estiver protegido por uma patente de base em vigor;
- b) O produto tiver obtido, enquanto medicamento, uma autorização válida de introdução no mercado, nos termos do disposto na Diretiva 2001/83/CE [do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67)] [Omissis];
- c) O produto não tiver sido já objeto de um certificado;
- d) A autorização referida na alínea b) for a primeira autorização de introdução do produto no mercado, como medicamento.»

22. O artigo 6.º do mesmo regulamento, sob a epígrafe «Direito ao certificado», tem a seguinte redação:

«O direito ao certificado pertence ao titular da patente de base ou aos seus sucessores a qualquer título.»

[Regulamento n.º 1610/96]

23. O considerando (17) deste regulamento tem a seguinte redação:

«Considerando que as normas que constam dos considerandos 12, 13 e 14, bem como do n.º 2 do artigo 3.º, do artigo 4.º[,] do n.º 1, alínea c), do artigo 8.º e do n.º 2 do artigo 17.º do presente regulamento valem igualmente, *mutatis mutandis*, para a interpretação, nomeadamente do considerando 9 e dos artigos 3.º e 4.º, do n.º 1, alínea c), do artigo 8.º e do artigo 17.º do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho».

24. O artigo 3.º, n.º 2, do mesmo regulamento prevê o seguinte:

«O titular de várias patentes relativas ao mesmo produto não pode beneficiar de vários certificados para esse produto. No entanto, se estiverem pendentes dois ou mais pedidos que incidam sobre o mesmo produto e que emanem de

dois ou mais titulares de patentes diferentes, pode ser concedido a cada um desses titulares um certificado para esse produto.»

Necessidade de uma decisão prejudicial

[Regulamento n.º 469/2009]

25. Segundo a redação do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009 na versão em língua sueca, uma condição fundamental para a concessão de um certificado é que o «medicamento» não tenha sido já objeto de um certificado. Uma comparação com outras versões linguísticas do regulamento indica que o conceito de «medicamento» deve ser entendido como «produto» [v., neste sentido, Acórdão do Patentbesvärätten (Tribunal de Recurso em matéria de Patentes, Suécia), de 28 de fevereiro de 2011, no processo 07-278].
26. O n.º 11 da exposição de motivos da proposta de regulamento (CEE) do Conselho, de 11 de abril de 1990, relativo à criação de um certificado complementar de proteção para os medicamentos [COM(90) 101 final] indica que a proposta de regulamento é limitada aos novos medicamentos e que não implica a concessão de um certificado para todos os medicamentos relativamente aos quais tenha sido dada autorização de colocação no mercado. Estabelece, igualmente, que apenas pode ser emitido um certificado por produto, entendido no sentido estrito de substância ativa, e que pequenas alterações menores do medicamento, como uma nova dosagem, a utilização de um sal ou de um éster diferente, uma forma farmacêutica diferente, não podem dar origem a um novo certificado.
27. Além disso, o n.º 36 da exposição de motivos da proposta de regulamento indica que o objetivo do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 1768/92 é evitar que um mesmo produto seja objeto de vários CCP sucessivos, de modo a que a duração total da proteção para um mesmo medicamento possa ser excedida. Acresce que, como resulta nomeadamente dos pontos 4 e 5 do n.º 28 da exposição de motivos, a proteção conferida por um CCP visa sobretudo a amortização das investigações que conduzem à descoberta de novos «produtos», sendo este conceito utilizado como um denominador comum que abrange os três tipos diferentes de patentes que podem conferir direito a um CCP.
28. O Patent- och marknadsöverdomstolen (Tribunal de Recurso em matéria de Patentes e Comércio) considera que a fundamentação da proposta de Regulamento n.º 469/2009 confirma a condição para a concessão de um CCP, estabelecida no artigo 3.º, alínea c), de o produto não ter sido já objeto de um CCP. Por conseguinte, na opinião do tribunal de recurso, a fundamentação da proposta pode igualmente ser considerada uma confirmação de que o Regulamento n.º 469/2009 procura, em especial, incentivar as investigações que conduzem à descoberta de novos produtos.
29. Na sua jurisprudência, o Tribunal de Justiça declarou que apenas pode ser emitido um CCP por produto, sendo o «produto» entendido no sentido estrito de «substância ativa», e que pequenas alterações menores do medicamento, como

uma nova dosagem, a utilização de um sal ou de um éster diferente, uma forma farmacêutica diferente, não podem dar origem a um novo CCP (v. Acórdão do Tribunal de Justiça, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, n.º 19).

30. O Tribunal de Justiça considerou igualmente que o objetivo do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 1768/92 é evitar que um mesmo produto seja objeto de vários CCP sucessivos, de modo a que a duração total da proteção para um mesmo medicamento possa ser excedida (v., neste sentido, Acórdão do Tribunal de Justiça de 3 de setembro de 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, EU:C:2009:501, n.º 42).
31. No que diz respeito ao objetivo do CCP, o Tribunal de Justiça, remetendo para o considerando 11 do Regulamento n.º 469/2009, declarou que o objetivo fundamental consiste em garantir uma proteção suficiente para incentivar a investigação no domínio farmacêutico e que esta contribui de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública (v., entre outros, Acórdãos do Tribunal de Justiça de 16 de setembro de 1999, Farmitalia, C-392/97, EU:C:1999:416, n.º 19, e de 15 de janeiro de 2015, Forsgren, C-634/13, EU:C:2015:13, n.º 51).
32. Além disso, o Tribunal de Justiça confirmou que o CCP visa sobretudo a amortização das investigações que conduzem à descoberta de novos «produtos» (v. Acórdão do Tribunal de Justiça de 24 de novembro de 2011, Georgetown University, C-422/10, EU:C:2011:776, n.º 26, e Forsgren, já referido, n.º 52).
33. Contudo, remetendo para o considerando 10 do Regulamento n.º 469/2009, o Tribunal de Justiça declarou que devem ser considerados todos os interesses em jogo. A este respeito, o Tribunal de Justiça considerou, quanto ao incentivo da investigação na União Europeia através dos CCP, que deve ser feita uma ponderação dos interesses da indústria farmacêutica com os da saúde pública [v., entre outros, Acórdão do Tribunal de Justiça de 12 de dezembro de 2013, Actavis Group PTC e Actavis UK (Sanofi), C-443/12, EU:C:2013:833, n.º 41].
34. Em seguida, o Tribunal de Justiça declarou, no que se refere ao seu Acórdão no processo Neurim Pharmaceuticals, que não tinha infirmado a interpretação estrita do artigo 1.º, alínea b), acolhida no supracitado Acórdão Massachusetts Institute of Technology e que, em conformidade com essa interpretação o conceito de «produto» não abrange uma substância que não corresponde à definição de «princípio ativo» ou de «associação de princípios ativos» (v. Acórdão GlaxoSmithKlein Biologicals, já referido, n.º 44).
35. Contudo, no Acórdão Neurim Pharmaceuticals, o Tribunal de Justiça declarou que um CCP pode ser concedido quando uma patente protege uma nova aplicação de um produto já conhecido, independentemente de o produto estar ou não protegido por uma patente anterior, incluindo nos casos em que uma patente nova protege uma nova aplicação terapêutica de um princípio ativo conhecido, desde que tenha sido concedida uma autorização válida para colocação do produto no mercado

como medicamento (v. Acórdão Neurim Pharmaceuticals, já referido, n.ºs 24 e 25).

36. A este respeito, é de salientar que as questões colocadas no Acórdão Neurim Pharmaceuticals visam essencialmente determinar se existe uma ligação entre, por um lado, a autorização de introdução no mercado referida no artigo 3.º, alíneas b) e d), do Regulamento n.º 469/2009 e, por outro, a patente de base referida no artigo 3.º, alínea a), do mesmo regulamento (v. n.º 19 do referido acórdão). Além disso, importa salientar que, tal como referido nesse acórdão, o produto abrangido pela nova patente de base não tinha ainda sido objeto de um CCP.
37. Além disso, no que diz respeito ao artigo 6.º do Regulamento n.º 469/2009, o Tribunal de Justiça declarou que vários titulares de patentes de base podem beneficiar de um CCP sem estabelecer preferências entre elas (v. Acórdão do Tribunal de Justiça de 23 de janeiro de 1997, Biogen, C-181/95, EU:C:1997:32, n.º 27). Em consequência, quando um produto está protegido por várias patentes de base em vigor, eventualmente pertencentes a vários titulares, cada uma destas patentes pode ser designada para efeitos do processo de obtenção do certificado. (v. n.º 28 do referido acórdão).
38. O Patent- och marknadsöverdomstolen (Tribunal de Recurso em matéria de Patentes e Comércio) declara que nem um CCP concedido quando uma nova patente de base protege uma nova aplicação terapêutica de um princípio ativo conhecido nem um CCP concedido a vários titulares de patentes de base diferentes correspondem diretamente ao objetivo de incentivar a investigação no domínio farmacêutico, nomeadamente a que conduz à descoberta de novos produtos. A emissão de um CCP nesses casos cumpre, contudo, o objetivo mais amplo de incentivar a investigação no domínio farmacêutico no sentido da melhoria contínua da saúde pública.
- [Regulamento n.º 1610/96]*
39. É igualmente relevante para a avaliação do objetivo e da aplicação das disposições em matéria de CCP a disposição contida no artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96. Este artigo prevê que o titular de várias patentes relativas ao mesmo produto não pode beneficiar de vários certificados para esse produto, embora possam ser concedidos CCP a diferentes titulares de patentes que incidam sobre o mesmo produto se existirem pedidos de CCP pendentes para esse produto.
40. No entanto, o Tribunal de Justiça considerou que a que a condição particular para a concessão de dois ou de vários CCP relativos ao mesmo produto, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, segunda frase, do Regulamento n.º 1610/96, é que os pedidos referentes a esses CCP emanem de diferentes titulares de patentes de base. (v. Acórdão do Tribunal de Justiça no processo AHP Manufacturing, n.º 25).
41. A este respeito, o Tribunal de Justiça considera que a segunda frase supramencionada não exige que os pedidos sejam analisados ao mesmo tempo,

declarando que na versão em língua italiana do Regulamento n.º 1610/96 não figura o termo «pendente» e que não é, igualmente, uma condição fundamental que os pedidos sejam apresentados simultaneamente (v. n.ºs 25 e 26 do referido acórdão).

42. O Patent- och marknadsöverdomstolen (Tribunal de Recurso em matéria de Patentes e Comércio) considera que a aplicação da disposição contida no artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96, segundo a qual um CCP pode ser concedido a vários titulares de patentes de base sem exigir que os pedidos continuem «pendentes» não cumpre diretamente o objetivo de incentivar a investigação no domínio farmacêutico que conduz à descoberta de novos produtos. No entanto, tal aplicação cumpre efetivamente um objetivo mais amplo, o de incentivar a investigação de novas aplicações terapêuticas de produtos já conhecidos, com a importância que tal assume para a saúde pública.

Resumo

43. Resulta do que precede que, segundo o entendimento do Patent- och marknadsöverdomstolen (Tribunal de Recurso em matéria de Patentes e Comércio), o modo como o artigo 3.º do Regulamento n.º 469/2009 e o artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96 foram aplicados não se limitou ao objetivo de incentivar a investigação que conduz à descoberta de novos produtos. Segundo o entendimento do Tribunal de Justiça, tem sido atribuído a esta aplicação, na prática, o objetivo mais amplo de incentivar a investigação de novas aplicações terapêuticas de produtos já conhecidos, apesar de um mesmo titular de várias patentes de base não poder beneficiar de vários CCP para o mesmo produto.

Pedido de decisão prejudicial

44. Com vista a determinar se pode ser concedido um CCP, é necessário aplicar o artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009 e o artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96. Contudo, parece não ser evidente a interpretação dessas disposições num caso como o presente, tendo em conta, em especial, que a aplicação destas disposições, no entendimento do Patent- och marknadsöverdomstolen (Tribunal de Recurso em matéria de Patentes e Comércio), tem por objetivo, na prática, incentivar a investigação de novas aplicações terapêuticas de produtos já conhecidos. O Patent- och marknadsöverdomstolen solicita, assim, uma resposta à seguinte questão.

[Omissis] Tendo em conta o objetivo fundamental que o certificado complementar de proteção para os medicamentos visa cumprir, nomeadamente o de incentivar a investigação no domínio farmacêutico na União Europeia, obsta o artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009, à luz do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1610/96, a que um requerente, a quem foi previamente concedido um certificado complementar de proteção referente a um produto protegido por uma patente de base em vigor para o produto *per se*, possa beneficiar de um certificado complementar de proteção para uma nova aplicação desse produto, num caso

como o que está em causa no processo principal, em que a nova aplicação constitui uma nova indicação terapêutica especificamente protegida por uma nova patente de base?

Pelo Patent- och marknadsöverdomstolen (Tribunal de Recurso em matéria de Patentes e Comércio),

[Omissis]

DOCUMENTO DE TRABALHO