



Tribunal de Justiça da União Europeia  
**COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 21/14**

Luxemburgo, 20 de fevereiro de 2004

Despacho do Tribunal de Justiça no processo C-555/13  
Merck Canada Inc/Accord Healthcare Ltd, Alter SA, Labochem Ltd, Synthron  
BV, Ranbaxy Portugal – Comércio e Desenvolvimento de Produtos  
Farmacêuticos, Unipessoal Lda

Imprensa e Informação

**Um tribunal arbitral como o «Tribunal Arbitral necessário» português pode  
submeter questões prejudiciais ao Tribunal de Justiça**

*O titular de uma patente e de um certificado complementar de proteção para um medicamento não pode beneficiar de um período de exclusividade superior a quinze anos a partir da primeira autorização de introdução no mercado concedida em qualquer um dos Estados-Membros*

Para evitar que o período que decorre entre a apresentação de um pedido de patente para um medicamento e a sua autorização de introdução no mercado reduza a duração da proteção conferida pela patente (20 anos), o direito da União <sup>1</sup> criou um certificado complementar de proteção. Este certificado pode ser concedido para um período de duração máximo de cinco anos. Contudo, a duração da proteção total conferida pela patente e pelo certificado não pode ser superior a quinze anos a partir da primeira autorização de introdução no mercado da União.

Em 2 de outubro de 1998, a empresa farmacêutica Merck Canada obteve uma patente em Portugal para o princípio ativo Montelucaste sódico, presente nomeadamente nos medicamentos Singulair e Singulair junior. Estes medicamentos são utilizados, entre outros, no tratamento da asma. Posteriormente, a Merck Canada obteve um certificado complementar de proteção que, em sua opinião, devia produzir efeitos até 17 de agosto de 2014. Contudo, na União, a primeira autorização de introdução no mercado de um medicamento com aquele princípio ativo foi obtida na Finlândia em 25 de agosto de 1997.

Em novembro de 2012, a Merck Canada intentou uma ação num tribunal arbitral português (Tribunal Arbitral necessário) para impedir a comercialização de medicamentos genéricos que contenham o princípio ativo em causa. A Merck Canada considera que esses medicamentos genéricos não podem ser introduzidos no mercado português antes de 17 de agosto de 2014, data em que, em sua opinião, o certificado devia expirar. Por sua vez, os fabricantes de medicamentos genéricos consideram que a proteção conferida pela patente e pelo certificado expirou em agosto de 2012, ou seja, quinze anos após a primeira autorização de introdução no mercado na União de um medicamento com aquele princípio ativo.

Pretendendo esclarecimentos a este respeito, o Tribunal Arbitral necessário decidiu submeter uma questão prejudicial ao Tribunal de Justiça.

No seu despacho de 13 de fevereiro de 2014, o Tribunal de Justiça examina a título preliminar se o Tribunal Arbitral necessário pode ser considerado um órgão jurisdicional de um Estado-Membro e está assim habilitado a submeter questões prejudiciais ao Tribunal de Justiça. Para o efeito, o Tribunal de Justiça toma em consideração um conjunto de elementos, como a origem legal do organismo, a sua permanência, a sua independência, o caráter vinculativo da sua jurisdição, a natureza contraditória do processo, bem como a aplicação das normas de direito.

A este respeito, o Tribunal de Justiça recorda que um tribunal arbitral voluntário não é considerado um órgão jurisdicional de um Estado-Membro, uma vez que as partes contratantes não estão obrigadas, de direito ou de facto, a submeter os seus diferendos à arbitragem e que as

<sup>1</sup> Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO L 152, p. 1).

autoridades públicas do Estado-Membro em causa não estão envolvidas na escolha da via da arbitragem nem são chamadas a intervir oficiosamente no desenrolar do processo perante o árbitro.

No entanto, o Tribunal de Justiça considera que o Tribunal Arbitral necessário preenche todos os requisitos para poder ser considerado um órgão jurisdicional. Com efeito, a sua competência não resulta da vontade das partes, mas da legislação portuguesa<sup>2</sup>. Esta confere ao tribunal uma competência obrigatória para decidir, em primeira instância, os litígios relativos a direitos de propriedade industrial relativos a medicamentos de referência e a medicamentos genéricos. Além disso, se a decisão arbitral não for objeto de recurso para o tribunal de recurso competente, torna-se definitiva e produz os mesmos efeitos que as decisões proferidas pelos órgãos jurisdicionais comuns. Ademais, os árbitros estão sujeitos aos mesmos deveres de independência e de imparcialidade que os juizes das jurisdições comuns. Por último, o Tribunal Arbitral necessário respeita os princípios da igualdade e do contraditório no tratamento das partes e decide aplicando o direito português em matéria de propriedade industrial.

Por outro lado, o Tribunal de Justiça afirma que as formas, a composição e as regras processuais do Tribunal Arbitral necessário podem variar em função da escolha das partes, e que este se dissolve depois de ter proferido a sua decisão. Estes elementos poderiam, assim, suscitar dúvidas no que respeita ao seu carácter permanente. Contudo, uma vez que o tribunal foi criado ao abrigo de uma base legal, que dispõe a título permanente de competência obrigatória e que a legislação nacional define e enquadra as regras processuais aplicáveis, o Tribunal de Justiça considera que o requisito da permanência também está preenchido.

No que respeita ao mérito da causa, o Tribunal de Justiça confirma que o direito da União se opõe a que um titular de uma patente e de um certificado possa invocar a totalidade da duração da validade desses títulos numa situação em que beneficiaria de um período de exclusividade superior a quinze anos a partir da primeira autorização de introdução no mercado na União. Com efeito, o direito da União faz referência à primeira autorização concedida em qualquer um dos Estados-Membros e não à primeira autorização concedida no Estado-Membro do pedido. Só esta interpretação permite garantir que a extensão da proteção do produto abrangido pelo certificado terminará no mesmo momento em todos os Estados-Membros em que o certificado foi concedido.

Daqui resulta que, independentemente da data da concessão da patente de base em Portugal e da duração da validade teórica do certificado, o período máximo de exclusividade conferido à Merck Canada pela patente e pelo certificado não pode exceder uma duração total de quinze anos calculada a partir de 25 de agosto de 1997. Por conseguinte, a proteção expirou em agosto de 2012.

---

**NOTA:** O reenvio prejudicial permite aos órgãos jurisdicionais dos Estados-Membros, no âmbito de um litígio que lhes seja submetido, interrogar o Tribunal de Justiça sobre a interpretação do direito da União ou sobre a validade de um ato da União. O Tribunal de Justiça não resolve o litígio nacional. Cabe ao órgão jurisdicional nacional decidir o processo em conformidade com a decisão do Tribunal de Justiça. Esta decisão vincula também os outros órgãos jurisdicionais nacionais aos quais seja submetido um problema semelhante.

---

*Documento não oficial, para uso exclusivo dos órgãos de informação, que não envolve a responsabilidade do Tribunal de Justiça.*

O [texto integral](#) do despacho é publicado no sítio CURIA

Contacto Imprensa: Amaranta Amador Bernal ☎ (+352) 4303 3667

---

<sup>2</sup> Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro de 2011.