

Processo C-119/22**Resumo do pedido de decisão prejudicial em aplicação do artigo 98.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça****Data de entrada:**

17 de fevereiro de 2022

Órgão jurisdicional de reenvio:

Markkinaoikeus (Tribunal dos Assuntos Económicos, Finlândia)

Data da decisão de reenvio:

17 de fevereiro de 2022

Recorrentes:

Teva B.V.

Teva Finland Oy

Recorrida:

Merck Sharp & Dohme Corp.

Objeto do processo principal

Pedido de decisão prejudicial – Artigo 267.º TFUE – Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias – Regulamento (CE) n.º 469/2009 relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos – Anulação de um certificado complementar de proteção

Objeto e fundamento jurídico do pedido de decisão prejudicial

O litígio diz respeito a um recurso de anulação de um certificado complementar de proteção concedido na Finlândia ao abrigo do artigo 3.º, alíneas a), c) e d), 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 (a seguir «Regulamento n.º 459/2009»).

O litígio diz, em especial, respeito à interpretação do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 459/2009.

Questões prejudiciais

- 1) Que critérios devem ser aplicados para decidir se um produto foi já objeto de um certificado complementar de proteção na aceção 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 (a seguir «Regulamento n.º 459/2009»)?
- 2) Deve considerar-se que o requisito previsto no artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 459/2009 é apreciado de modo diferente do requisito previsto no artigo 3.º, alínea a), do mesmo regulamento e, na afirmativa, em que medida?
- 3) Devem as considerações relativas à interpretação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 459/2009 tecidas nos Acórdãos do Tribunal de Justiça C-121/17 e C-650/17 ser consideradas pertinentes para efeitos da apreciação do requisito previsto no artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 459/2009 e, na afirmativa, em que medida? A este respeito, salienta-se, em particular, o que é declarado nos referidos acórdãos em relação ao artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 459/2009, quanto:
 - à importância essencial das reivindicações e
 - à apreciação do caso do ponto de vista do especialista na matéria e à luz da evolução técnica à data de depósito ou de prioridade da patente de base.
- 4) São os conceitos de «cerne da atividade inventiva», «atividade inventiva central» e/ou «objeto da invenção» da patente de base pertinentes para efeitos da interpretação do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 459/2009 e, se for esse o caso para alguns ou para todos esses conceitos, em que sentido devem estes conceitos ser entendidos no contexto da interpretação do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 459/2009? Verifica-se alguma diferença na aplicação dos referidos conceitos entre a hipótese de um produto composto por um único princípio ativo (denominado «monoproduto») e a hipótese de um produto composto por uma combinação de princípios ativos (denominado «produto combinado») e, em caso afirmativo, em que medida? Como deve responder-se a esta última questão num caso em que a patente de base contém, por um lado, uma reivindicação de patente para um monoproduto e, por outro, uma reivindicação de patente para um produto combinado, correspondendo esta última reivindicação a uma combinação de princípios ativos composta pelo princípio ativo do monoproduto e, adicionalmente, por um ou mais princípios ativos em conformidade com a evolução da técnica conhecida?

Disposições de direito da União invocadas

Convenção de Munique sobre a Concessão de Patentes Europeias de 5 de outubro de 1973, bem como Protocolo Interpretativo do artigo 69.º, da Convenção, artigo 69.º

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, artigos 1.º, 3.º e 7.º

Jurisprudência do Tribunal de Justiça invocada

Acórdão de 12 de dezembro de 2013, Actavis Group PTC e Actavis UK Ltd (C-443/12, EU:C:2013:833).

Acórdão de 12 de dezembro de 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828).

Acórdão de 12 de março de 2015, Actavis Group PTC EHF e Actavis UK Ltd (C-577/13, EU:C:2015:165, n.ºs 33, 37 a 38).

Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK Ltd e o. (C-121/17, EU:C:2018:585).

Acórdão de 30 de abril de 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327, n.ºs 31 a 32).

Disposições de direito nacional invocadas

Patenttilaki (550/1967, Lei das Patentes n.º 550/1967), § 39

Apresentação sucinta dos factos e do processo principal

- 1 O certificado complementar de proteção n.º 342 foi concedido à sociedade Merck Sharp & Dohme Corp. (a seguir «MSD»), na Finlândia. O pedido que deu origem à concessão do certificado complementar de proteção controvertido baseou-se na patente europeia n.º FI/EP 1 412 357, concedida à MSD e subsequentemente validada na Finlândia, bem como nas autorizações de introdução no mercado (a seguir «AIM») EU/1/08/455/001-014 para o produto Janumet, EU/1/08/456/001-014 para o produto Velmetia e EU/1/08/457/001-014 para o produto Efficib, concedidas à MSD.
- 2 Patente de base
- 3 É pacífico que o pedido que deu origem à concessão do certificado complementar de proteção n.º 342 se baseou na patente europeia n.º FI/EP 1 412 357 concedida à MSD e subsequentemente validada na Finlândia (a seguir «patente de base»).

- 4 A descrição da patente de base acima referida tem a seguinte tradução: «beta-amino-tetra-hidroimidazo (1,2-A) pirazinas e beta-aminatetra-hidrotriazolo (4,3-A) pirazinas como inibidores da dipeptidil-peptidase para o tratamento ou a prevenção de diabetes». A patente de base contém um total de 30 reivindicações, sendo as principais, para efeitos do caso aqui em apreço, as seguintes:
- reivindicação independente 1, que representa uma reivindicação de produto relativa a um composto, redigido sob a forma da denominada fórmula de Markush;
 - reivindicação independente 15, que representa uma reivindicação de produto relativa a um composto nos termos do qual o composto é escolhido a partir de um grupo que inclui 33 compostos diferentes, apresentados sob a forma de fórmulas químicas estruturais ou de um sal farmacologicamente aceitável do mesmo;
 - reivindicação 20 que representa uma reivindicação de produto relativa a uma composição que consiste:
 - 1) num composto nos termos de qualquer uma das reivindicações 1 a 15 ou num sal farmacologicamente aceitável do mesmo e
 - 2) num ou mais compostos, escolhidos entre um dos grupos de compostos elencados na referida reivindicação;
 - reivindicação 25 que representa uma reivindicação de produto relativa a uma composição farmacêutica que contém:
 - 1) um composto nos termos de qualquer uma das reivindicações 1 a 15 ou um sal farmacologicamente aceitável do mesmo,
 - 2) um ou mais compostos, escolhidos entre um dos grupos de compostos elencados nesta reivindicação, bem como
 - 3) um excipiente que seja admitido pela farmacologia;
 - reivindicação 26 que representa uma reivindicação de produto relativa a um composto nos termos do qual o composto é escolhido a partir de um grupo que inclui cinco compostos diferentes, apresentados sob a forma de fórmulas químicas estruturais ou de um sal farmacologicamente aceitável do mesmo;
 - reivindicação 28 que representa uma reivindicação de produto relativa a um composto que apenas abrange um composto apresentado sob a forma de uma fórmula química estrutural ou de um sal farmacologicamente aceitável do mesmo;
 - reivindicação 30 da patente que representa uma reivindicação de produto relativa a uma composição farmacêutica como a da reivindicação 25, nos

termos da qual a composição farmacêutica contém um composto de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15 ou um sal farmacêuticamente aceitável do mesmo, metformina e um excipiente que seja admitido pela farmacologia.

5 No litígio, é pacífico

- que a fórmula de Markush, na aceção da reivindicação independente 1 da patente de base, abrange um elevado número de compostos diferentes,
- que esta fórmula abrange, designadamente, um composto que mais tarde veio a ficar conhecido sob a designação de sitagliptina,
- que a sétima fórmula química estrutural abrangida pela reivindicação independente 15 representa um composto que mais tarde veio a ficar conhecido sob a designação de sitagliptina,
- que a quarta fórmula química estrutural abrangida pela reivindicação 26 representa um composto que mais tarde veio a ficar conhecido sob a designação de sitagliptina,
- que a única fórmula estrutural nos termos da reivindicação 28 representa um composto que mais tarde veio a ficar conhecido sob a designação de sitagliptina,
- que a patente de base refere como um dos acima referidos inibidores de DP-IV um composto que mais tarde veio a ficar conhecido sob a designação de sitagliptina.

6 A secção «Resumo da invenção», na descrição da patente de base, refere que, de acordo com a patente de base, a invenção diz respeito a compostos que são inibidores da enzima dipeptidil-peptidase-IV (a seguir «inibidores de DP-IV») e que são adequados para o tratamento ou a prevenção de patologias associadas à enzima dipeptidil-peptidase-IV, como p. ex., diabetes e, em especial, diabetes tipo II. Além disso, esta secção menciona que a invenção também diz respeito a composições farmacêuticas que contêm estes compostos e à utilização destes compostos e composições para a prevenção ou o tratamento das patologias associadas à enzima dipeptidil-peptidase-IV.

7 A patente de base refere que os inibidores de DP-IV podem, por exemplo, ser utilizados para o tratamento da diabetes isoladamente ou em combinação com outros compostos. As reivindicações 20 e 25 da patente de base são indicados como tais outros compostos, de acordo com uma prova pericial apresentada no processo, designadamente, todos os compostos utilizados até àquela data para o tratamento da diabetes. As biguanidas são mencionadas como um dos grupos de outros compostos referidos nas reivindicações 20 e 25 da patente de base que, de acordo com a prova pericial apresentada no processo, abrangiam, à data da prioridade da patente de base, no essencial, dois compostos, designadamente, por

um lado, a metformina que, naquela data, era um composto utilizado já há décadas para o tratamento da diabetes e, por outro, a fenformina, cuja utilização como medicamento para uso humano está, segundo a prova pericial apresentada, associada a riscos conhecidos para a saúde.

- 8 A metformina vem expressamente referida na reivindicação 30 da patente de base como segundo composto da composição farmacêutica ali mencionada.
- 9 Nenhuma das reivindicações da patente de base representa, por si só, uma composição farmacêutica que seja constituída pelo composto que mais tarde veio a ficar conhecido sob a designação de sitagliptina e por metformina.
- 10 Autorizações de introdução no mercado
- 11 A MSD começou por obter uma AIM com o número EU/1/07/383/001-018 para um produto denominado Januvia que tem a sitagliptina como princípio ativo exclusivo.
- 12 Subsequentemente, a MSD obteve as autorizações de introdução no mercado com o número EU/1/08/455/001-014 para um produto denominado Janumet, com o número EU/1/08/456/001-014 para um produto denominado Velmetia e com o número EU/1/08/457/001-014 para um produto denominado Efficib, todas elas à base de uma combinação dos princípios ativos sitagliptina e cloridrato de metformina, que é um sal de metformina farmacêuticamente aceitável.
- 13 É pacífico no litígio que a sitagliptina foi o primeiro princípio ativo do grupo dos inibidores de DP-IV a obter uma AIM.
- 14 Quanto aos certificados complementares de proteção
- 15 A MSD começou por obter, em 13 de março de 2012, o certificado complementar de proteção n.º 343, ao abrigo da patente de base e da AIM para o produto Januvia. Este certificado complementar de proteção tem a seguinte descrição: «sitagliptina, eventualmente sob a forma de um sal farmacêutico».
- 16 A MSD obteve ainda, em 20 de março de 2012, o certificado complementar de proteção n.º 342, ao abrigo da patente de base e da AIM para o produto Janumet, que é objeto do recurso de anulação em causa no presente processo. A descrição deste certificado complementar de proteção é a seguinte: «sitagliptina, eventualmente sob a forma de um sal farmacêuticamente aceitável, em particular monofosfato, e metformina, eventualmente sob a forma de um sal farmacêuticamente aceitável, em particular cloridrato». O certificado complementar de proteção n.º 342 é válido até 8 de abril de 2023.

Argumentos essenciais das partes no processo principal

Pedidos das partes

Teva B.V. e Teva Finland Oy

- 17 A Teva B.V. e a Teva Finland Oy (ambas doravante também designadas conjuntamente por «Teva»), interpuseram no Markkinaoikeus (Tribunal dos Assuntos Económicos) um recurso de anulação do certificado complementar de proteção n.º 342, concedido na Finlândia contra a MSD. A Teva fundamenta o seu recurso no facto de o certificado complementar de proteção n.º 342 ter sido concedido em violação do artigo 3.º, alíneas a), c) e d), do Regulamento n.º 469/2009.
- 18 A Teva alega,
- em primeiro lugar, que o certificado complementar de proteção n.º 342 foi concedido em violação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, uma vez que a patente europeia FI/EP 1 412 357, concedida à MSD e mais tarde validada na Finlândia, não protege a combinação de princípios ativos de acordo com o certificado complementar de proteção n.º 342, na forma referida no artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009,
 - que o certificado complementar de proteção n.º 342 foi concedido em violação do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009. Deve considerar-se que o facto de, por força da patente europeia n.º FI/EP 1 412 357, já ter sido anteriormente concedido, na Finlândia, o certificado complementar de proteção n.º 343, se opõe à concessão de um certificado para a combinação de princípios ativos abrangida pelo certificado complementar de proteção n.º 342,
 - que o certificado complementar de proteção n.º 342 foi concedido em violação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009, uma vez que a AIM, na qual se baseia o pedido que levou à concessão do certificado complementar de proteção, não foi a primeira AIM para a combinação de princípios ativos abrangida pelo certificado de proteção n.º 342, como medicamento.
- 19 Merck Sharp & Dohme Corp.
- 20 A MSD contesta o pedido formulado pela Teva no recurso e pede que seja negado provimento ao recurso. A MSD nega que o certificado complementar de proteção n.º 342 tenha sido concedido em violação do artigo 3.º, alíneas a), c) ou d), do Regulamento n.º 469/2009.
- 21 A MSD alega,

- que a patente europeia FI/EP 1 412 357 que lhe foi concedida e que foi mais tarde validada na Finlândia protege a combinação de princípios ativos nos termos do certificado complementar de proteção n.º 342, da forma prevista no artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009,
- que o artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009 também deve ser considerado como tendo sido respeitado no que diz respeito à concessão do certificado complementar de proteção n.º 342. O artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009 não se opõe à concessão de um certificado para a combinação de princípios ativos abrangida pelo certificado complementar de proteção n.º 342, mesmo se, com base na mesma patente, já tiver sido anteriormente concedido um certificado complementar de proteção para um princípio ativo que represente um dos dois compostos da combinação de princípios ativos nos termos do certificado complementar de proteção n.º 342.
- que também não se pode considerar que a concessão do certificado complementar de proteção n.º 342 violou o artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009. A AIM, na qual se baseou o pedido que levou à concessão do certificado complementar de proteção, foi a primeira AIM para a combinação de princípios ativos abrangida pelo certificado de proteção n.º 342, como medicamento.

Apresentação sucinta da fundamentação do pedido de decisão prejudicial

- 22 O Tribunal de Justiça proferiu nas duas últimas décadas várias decisões prejudiciais relativas à interpretação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009. A interpretação desta disposição foi consideravelmente clarificada pelos Acórdãos do Tribunal de Justiça de julho de 2018 no processo C-121/17 e de abril de 2020, no processo C-650/17.
- 23 Além disso, o Tribunal de Justiça proferiu, nos últimos dois anos, duas decisões prejudiciais relativa à interpretação do artigo 3.º, alínea d), do Regulamento n.º 469/2009 (Acórdão de 21 de março de 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238 e Acórdão de 9 de julho de 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531).
- 24 Por seu lado, o Tribunal de Justiça proferiu as suas últimas decisões prejudiciais relativas ao artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009 nos Acórdãos de dezembro de 2013, nos processos C-443/12 e C-484/12, bem como de março de 2015, no processo C-577/13.
- 25 Em especial, no que diz respeito ao último acórdão referido, importa salientar particularmente que a decisão do Tribunal de Justiça, tal como acima exposto, dizia respeito tanto à interpretação do artigo 3.º, alínea a), como também à interpretação do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009.

- 26 À luz de todas as considerações precedentes, coloca-se desde logo, em termos gerais, a questão de saber se e, eventualmente, em que sentido, a jurisprudência do Tribunal de Justiça nos Acórdãos C-121/17 e C-650/17, relativa ao artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, deve ser considerada relevante para a interpretação do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009.
- 27 Quanto às decisões prejudiciais acima referidas, importa notar que no Acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-443/12, relativo à interpretação do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009, foi, por um lado, tida em conta a «atividade inventiva central» da patente de base (n.º 30; em francês, «l'activité inventive centrale», em inglês, «the core inventive advance») e, por outro, o «cerne da atividade inventiva» da patente de base (n.º 41; em francês, «le cœur de l'activité inventive», em inglês, «the core inventive advance»). Por seu turno, no Acórdão C-577/13 do Tribunal de Justiça relativo à interpretação do artigo 3.º, alíneas a) e c), do Regulamento n.º 469/2009, foi tido em conta o «objeto da invenção» da patente de base. No Acórdão do Tribunal de Justiça C-650/17 relativo à interpretação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, afirma-se, por seu lado, que o conceito de «cerne da atividade inventiva» da patente de base, não é pertinente no contexto do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009.
- 28 Além disso, coloca-se a questão de saber se os conceitos de «cerne da atividade inventiva», «atividade inventiva central» e/ou «objeto da invenção» ainda são relevantes para a interpretação do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009 e, em caso afirmativo, em que sentido se deve entender estes conceitos no contexto da interpretação do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009. Em particular, coloca-se a questão de saber em que medida se deve eventualmente considerar que estes conceitos são diferentes, bem como em que sentido os mesmos devem ser entendidos, por um lado, quando se trata de um produto composto por um único princípio ativo (denominado monoproduto) e, por outro, quando se trata de um produto composto por uma combinação de princípios ativos (denominado produto combinado).
- 29 A necessidade de aplicação uniforme do direito da União e a necessidade de uma decisão prejudicial no presente caso são reforçadas pelo facto de em vários outros Estados-Membros da União Europeia estarem pendentes recursos de anulação de certificados complementares de proteção concedidos noutros Estados-Membros da União Europeia, semelhantes ao certificado complementar de proteção aqui em causa.