

DESPACHO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Oitava Secção)

13 de fevereiro de 2014 (*)

«Reenvio prejudicial – Conceito de ‘órgão jurisdicional nacional’ na aceção do artigo 267.º TFUE – Tribunal Arbitral necessário – Admissibilidade – Regulamento (CE) n.º 469/2009 – Artigo 13.º – Certificado complementar de proteção para os medicamentos – Duração da validade de um certificado – Período máximo de exclusividade»

No processo C-555/13,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pelo Tribunal Arbitral necessário (Portugal), por decisão de 17 de outubro de 2013, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 28 de outubro de 2013, no processo

Merck Canada Inc.

contra

Accord Healthcare Ltd,

Alter SA,

Labochem Ltd,

Synthon BV,

Ranbaxy Portugal – Comércio e Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos, Unipessoal Lda,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Oitava Secção),

composto por: C. G. Fernlund, presidente de secção, C. Toader (relatora) e E. Jarašiūnas, juízes,

advogado-geral: N. Jääskinen,

secretário: A. Calot Escobar,

vista a decisão tomada, ouvido o advogado-geral, de decidir por despacho fundamentado, nos termos do artigo 99.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça,

profere o presente

Despacho

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 13.º 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 (JO L 152, p. 1).

- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Merck Canada Inc. (a seguir «Merck Canada») às sociedades Accord Healthcare Ltd, Alter SA, Labochem Ltd, Synthon BV e Ranbaxy Portugal – Comércio e Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos, Unipessoal Lda, a respeito do período máximo de exclusividade conferido pela patente de base e pelo certificado complementar de proteção (a seguir «certificado») de que a Merck Canada é titular.

Quadro jurídico

- 3 O considerando 9 do Regulamento n.º 469/2009 tem a seguinte redação:

«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 [a seguir ‘AIM’] da [União Europeia] do medicamento em causa.»

- 4 O artigo 2.º do referido regulamento prevê:

«Os produtos protegidos por uma patente no território de um Estado-Membro e sujeitos, enquanto medicamentos, antes da sua introdução no mercado, a um processo de autorização administrativa por força da 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] [...], podem ser objeto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no presente regulamento.»

- 5 O artigo 3.º do mesmo regulamento enuncia:

«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 [AIM válida], nos termos do disposto na Diretiva 2001/83/CE [...];
- c) O produto não tiver sido já objeto de um certificado;
- d) A autorização referida na alínea b) for a primeira [AIM do produto], como medicamento.»

- 6 No que respeita ao período de validade do certificado, o artigo 13.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento n.º 469/2009 dispõe:

«1. O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira [AIM] na [União], reduzido um período de cinco anos.

2 Não obstante o disposto no n.º 1, o período de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos.

3. Os períodos previstos nos n.ºs 1 e 2 serão prorrogados por seis meses no caso do pedido

previsto no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006. Nesse caso, o período previsto no n.º 1 do presente artigo só pode ser prorrogado uma vez.»

Litígio no processo principal e questão prejudicial

- 7 Decorre da decisão de reenvio que, em 11 de outubro de 1991, a Merck Canada apresentou em Portugal um pedido de patente para o princípio ativo Montelucaste sódico, presente nomeadamente nos medicamentos *Singulair* e *Singulair junior*. Em 2 de outubro de 1998, na sequência desse pedido, foi concedida a essa sociedade a patente n.º 99 213 em Portugal.
- 8 Na União, a primeira AIM de um medicamento com este princípio ativo foi obtida na Finlândia em 25 de agosto de 1997.
- 9 Em 3 de fevereiro de 1999, a Merck Canada apresentou no Instituto Nacional da Propriedade Industrial um pedido de certificado para um medicamento relativo à patente n.º 99 213. Na sequência desse pedido, foi concedido a essa sociedade, em 10 de janeiro de 2000, o certificado n.º 35 para o princípio ativo Montelucaste sódico.
- 10 Resulta dos autos de que o Tribunal de Justiça dispõe que, em 6 de novembro de 2012, a Merck Canada intentou uma ação no Tribunal Arbitral necessário para obrigar, nomeadamente, as demandadas no processo principal a absterem-se de produzir, de importar e/ou de comercializar no mercado português medicamentos genéricos que contenham o referido princípio ativo.
- 11 Em apoio da sua ação, a Merck Canada invoca, ao abrigo do artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009, a plena validade do certificado n.º 35, que perdura até 17 de agosto de 2014. Baseia o seu raciocínio no facto de, em conformidade com este artigo 13.º, o certificado produzir efeitos até ao termo do período de validade legal da patente de base, ou seja, em 2 de outubro de 2013, isto é, quinze anos após a data da concessão da referida patente em Portugal. Segundo a Merck Canada, o certificado produz efeitos a partir de 3 de outubro de 2013, durante um período de dez meses e quinze dias, isto é, até 17 de agosto de 2014, ainda que, em aplicação deste período que acresce ao da patente de que é titular, a mesma sociedade possa beneficiar de um período de exclusividade respeitante ao referido princípio ativo durante um período superior a quinze anos. Por conseguinte, os medicamentos genéricos produzidos pelas demandadas no processo principal não podem ser introduzidos no mercado português antes da data em que expira esse certificado.
- 12 Em contrapartida, as demandadas no processo principal alegam que o Regulamento n.º 469/2009 tem por objetivo garantir ao titular de uma patente e de um certificado um período máximo de quinze anos de exclusividade a partir da primeira AIM, emitida na União, do medicamento em causa.
- 13 Por considerar que a natureza do processo exige que a sua tramitação decorra com a maior celeridade possível, o Tribunal Arbitral necessário requer que sejam aplicadas as disposições do artigo 105.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça relativo à tramitação acelerada.
- 14 Nestas condições, o Tribunal Arbitral necessário decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«Pode interpretar-se o artigo 13.º do [...] Regulamento [...] n.º 469/2009 no sentido de permitir que, mediante um [certificado] para medicamentos, o período de exclusividade de exploração da invenção patenteada possa ser superior a quinze anos a partir da primeira [AIM] da [União] do medicamento em causa (não contando com a prorrogação prevista no n.º 3 desse artigo 13.º)?»

Quanto à questão prejudicial

Quanto à admissibilidade

- 15 A título preliminar, há que examinar se o Tribunal Arbitral necessário deve ser considerado um órgão jurisdicional na aceção do artigo 267.º TFUE.
- 16 A este respeito, há que recordar que, segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, para apreciar se o organismo de reenvio tem a natureza de «órgão jurisdicional» na aceção do artigo 267.º TFUE, questão que é unicamente do âmbito do direito da União, o Tribunal de Justiça tem em conta um conjunto de elementos, como a origem legal do organismo, a sua permanência, o carácter vinculativo da sua jurisdição, a natureza contraditória do processo, a aplicação, pelo organismo, das normas de direito, bem como a sua independência (acórdão de 31 de janeiro de 2013, *Belov*, C-394/11, ainda não publicado na Coletânea, n.º 38 e jurisprudência referida).
- 17 Importa também recordar que um tribunal arbitral voluntário não constitui um órgão jurisdicional de um Estado-Membro na aceção do artigo 267.º TFUE, uma vez que não há uma obrigação, nem de direito nem de facto, de as partes contratantes confiarem os seus diferendos à arbitragem e que as autoridades públicas do Estado-Membro em causa não estão implicadas na escolha da via da arbitragem nem são chamadas a intervir oficiosamente no desenrolar do processo perante o árbitro (acórdão de 27 de janeiro de 2005, *Denuit e Cordenier*, C-125/04, *Colet.*, p. I-923, n.º 13 e jurisprudência referida).
- 18 Contudo, o Tribunal de Justiça já reconheceu a admissibilidade de questões prejudiciais que lhe foram submetidas por um tribunal arbitral de origem legal, cujas decisões eram vinculativas para as partes e cuja competência não dependia de um acordo entre estas (v., neste sentido, acórdão de 17 de outubro de 1989, *Danfoss*, 109/88, *Colet.*, p. 3199, n.ºs 7 a 9).
- 19 No processo principal, decorre da decisão de reenvio que a competência do Tribunal Arbitral necessário não resulta da vontade das partes, mas da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro de 2011. Com efeito, este diploma legal confere àquele tribunal uma competência obrigatória para decidir, em primeira instância, os litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos. Além disso, se a decisão arbitral proferida por semelhante órgão jurisdicional não for objeto de recurso para o tribunal de recurso competente, torna-se definitiva, produzindo os mesmos efeitos que as decisões proferidas pelos órgãos jurisdicionais comuns.
- 20 Assim, o Estado-Membro em causa escolheu, no âmbito da sua autonomia processual e com vista a aplicar o Regulamento n.º 469/2009, conferir competência para aquele tipo de litígios a outro organismo e não a um órgão jurisdicional comum (v., neste sentido, acórdão de 6 de outubro de 1981, *Broekmeulen*, 246/80, *Recueil*, p. 2311, n.º 16).
- 21 Além disso, resulta da decisão de reenvio que estão preenchidos os requisitos enunciados na jurisprudência do Tribunal de Justiça referida no n.º 16 do presente despacho sobre a origem legal do organismo de reenvio, a natureza contraditória do processo, a aplicação das normas de direito e a independência.
- 22 Com efeito, resulta da decisão de reenvio que o artigo 209.º, n.º 2, da Constituição da República Portuguesa inclui os tribunais arbitrais entre as entidades que podem exercer uma função jurisdicional e que o Tribunal Arbitral necessário foi criado pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro de 2011.

- 23 Acresce que, segundo a decisão de reenvio, os árbitros estão sujeitos aos mesmos deveres de independência e de imparcialidade que os juízes que pertencem aos órgãos jurisdicionais comuns, o Tribunal Arbitral necessário observa os princípios da igualdade e do contraditório no tratamento das partes e as decisões que profere resultam da aplicação do direito português em matéria de propriedade industrial.
- 24 As formas, as composições e as regras processuais do Tribunal Arbitral necessário podem variar em função da escolha das partes. Além disso, o referido tribunal dissolve-se depois de ter proferido a sua decisão. Na verdade, estes elementos podem suscitar determinadas dúvidas no que respeita ao seu carácter permanente. Contudo, uma vez que aquele tribunal foi criado ao abrigo de uma base legal, que dispõe, a título permanente, de competência obrigatória e que, além disso, a legislação nacional define e enquadra as regras processuais que o mesmo aplica, há que considerar que, no caso em apreço, o requisito da permanência também se encontra preenchido.
- 25 Tendo em conta todas estas considerações, há que constatar que, em circunstâncias como as que estão em causa no processo principal, o Tribunal Arbitral necessário preenche os requisitos enunciados na jurisprudência do Tribunal de Justiça, conforme recordada nos n.ºs 16 a 19 do presente despacho, e deve ser considerado um órgão jurisdicional na aceção do artigo 267.º TFUE.

Quanto ao mérito

- 26 Nos termos do artigo 99.º do seu Regulamento de Processo, quando a resposta a uma questão submetida a título prejudicial não suscite nenhuma dúvida razoável ou quando essa questão possa ser claramente deduzida da jurisprudência, o Tribunal de Justiça pode, a qualquer momento, mediante proposta do juiz-relator, ouvido o advogado-geral, decidir pronunciar-se por meio de despacho fundamentado.
- 27 O Tribunal de Justiça considera que é o que sucede no presente processo e que, atendendo à adoção do presente despacho, não há que decidir sobre o pedido de tramitação acelerada apresentado pelo órgão jurisdicional de reenvio (v., neste sentido, despacho de 8 de abril de 2008, *Saint-Gobain Glass Deutschland/Comissão*, C-503/07 P, Colet., p. I-2217, n.º 45). Com efeito, a resposta à questão submetida pelo Tribunal Arbitral necessário não suscita nenhuma dúvida razoável e pode, além disso, ser claramente deduzida da jurisprudência do Tribunal de Justiça, nomeadamente do despacho de 14 de novembro de 2013, *Astrazeneca* (C-617/12, ainda não publicado na Coletânea).
- 28 Com a sua questão, o Tribunal Arbitral necessário pergunta, no essencial, se o artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009, lido em conjugação com o considerando 9 deste regulamento, deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que o titular de uma patente e de um certificado possa invocar a totalidade da duração da validade deste último calculada nos termos deste artigo 13.º numa situação em que, devido a essa duração, o referido titular beneficiaria de um período de exclusividade, respeitante a um princípio ativo, superior a quinze anos a partir da primeira AIM, na União, do medicamento que consiste nesse princípio ativo ou que contém este último.
- 29 Uma resposta afirmativa a esta questão resulta da interpretação literal do artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009, lido em conjugação com o seu considerando 9.
- 30 Além disso, esta interpretação foi confirmada pela última vez pelo despacho *Astrazeneca*, já referido, cujo n.º 42 enuncia que o titular de uma patente e de um certificado não deve poder beneficiar de um período superior a quinze anos de exclusividade a partir da data da primeira AIM, concedida na União, do medicamento em causa.

- 31 Além disso, deve recordar-se que os termos «primeira autorização de introdução no mercado na [União]», na aceção do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento n.º 469/2009, fazem referência à primeira AIM 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 assegurada pela patente, no que respeita ao produto abrangido pelo certificado, terminará no mesmo momento em todos os Estados-Membros em que o certificado tiver sido concedido (v., neste sentido, acórdão de 11 de dezembro de 2003, Hässle, C-127/00, Colet., p. I-14781, n.ºs 74, 77 e 78).
- 32 No processo principal, é facto assente que a primeira AIM, na União, dos medicamentos com o princípio ativo protegido pela patente de base de que é titular a Merck Canada foi concedida em 25 de agosto de 1997 na Finlândia.
- 33 Por conseguinte, independentemente da data da concessão da patente de base em Portugal e da duração da validade teórica do certificado resultante da aplicação do artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009, o período máximo de exclusividade conferido pela patente n.º 99 213 e pelo certificado n.º 35 não pode exceder uma duração total de quinze anos calculada a partir de 25 de agosto de 1997.
- 34 Em face de todas as considerações precedentes, há que responder à questão submetida que o artigo 13.º do Regulamento n.º 469/2009, lido em conjugação com o considerando 9 deste regulamento, deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que um titular de uma patente e de um certificado possa invocar a totalidade da duração da validade de tal certificado calculada em aplicação desse artigo 13.º numa situação em que, devido a essa duração, beneficiaria de um período de exclusividade, respeitante a um princípio ativo, superior a quinze anos a partir da primeira AIM, na União, do medicamento que consiste nesse princípio ativo ou que o contém.

Quanto às despesas

- 35 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.

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

O artigo 13.º 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, lido em conjugação com o considerando 9 deste regulamento, deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que um titular de uma patente e de um certificado complementar de proteção possa invocar a totalidade da duração da validade de tal certificado calculada em aplicação desse artigo 13.º numa situação em que, devido a essa duração, beneficiaria de um período de exclusividade, respeitante a um princípio ativo, superior a quinze anos a partir da primeira autorização de introdução no mercado, na União Europeia, do medicamento que consiste nesse princípio ativo ou que o contém.

Assinaturas

* Língua do processo: português.