

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA
de 9 de julio de 1985 *

En el asunto 19/84,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CEE, por el Hoge Raad, destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

Pharmon BV, con domicilio social en Rhoon, Países Bajos,

demandante en el litigio principal,

y

Hoechst AG, con domicilio social en Frankfurt, República Federal de Alemania,

demandada en el litigio principal,

una decisión prejudicial sobre la interpretación de las normas comunitarias relativas a la libre circulación de mercancías con el fin de definir la extensión de la protección que otorga una patente en caso de licencia obligatoria concedida sobre la base de una patente paralela,

* Lengua de procedimiento: neerlandés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por los Sres.: A.J. Mackenzie-Stuart, Presidente; G. Bosco y O. Due, Presidentes de Sala; T. Koopmans, U. Everling, K. Bahlmann e Y. Galmot, Jueces;

Abogado General: Sr. G.F. Mancini;
Secretaria: Sra. D. Louterman, administradora;

consideradas las observaciones presentadas:

- En nombre de Pharmon, parte demandante en el litigio principal, por el Sr. A.F. de Savornin Lohman, Abogado de Rotterdam;
- en nombre de Hoechst AG, parte demandada en el litigio principal, por el Sr. J.A. Stoop, Abogado de La Haya;
- en nombre del Gobierno del Reino de Dinamarca, por el Sr. L. Mikaelson, Consejero Jurídico;
- en nombre del Gobierno de la República Federal de Alemania, por el Sr. M. Seidel, en calidad de Agente;
- en nombre del Gobierno de la República Francesa, por el Sr. J.-P. Costes, en calidad de Agente;
- en nombre del Gobierno de la República Italiana, por el Sr. O. Fiumara, en calidad de Agente;
- en nombre del Gobierno de los Países Bajos, por el Sr. I. Verkade, en calidad de Agente;

- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. G. Dagtoglou, Treasury Solicitor's Department, en calidad de Agente;
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por el Sr. A. McClellan, Consejero Jurídico, y el Sr. A. Haagsma, miembro de su Servicio Jurídico, en calidad de Agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 23 de abril de 1985;

dicta la siguiente

Sentencia

(No se transcriben los antecedentes de hecho.)

Fundamentos de Derecho

- 1 Mediante resolución de 13 de enero de 1984, recibida en el Tribunal de Justicia el 20 de enero de 1984, el Hoge Raad planteó, con arreglo al artículo 177 del Tratado CEE, tres cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de las normas comunitarias relativas a la libre circulación de mercancías, con el fin de determinar los límites de la aplicación de una legislación nacional sobre las patentes de invención en caso de importación de un producto fabricado en otro Estado miembro al amparo de una licencia obligatoria concedida sobre la base de una patente paralela.
- 2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un litigio entre la empresa alemana Hoechst y la sociedad neerlandesa Pharmon, en el que la primera se opone a que la segunda comercialice un lote de medicamentos en el territorio de los Países Bajos.
- 3 En el momento en que ocurrieron los hechos objeto del litigio, es decir, en 1976, la sociedad Hoechst era titular de una patente en la República Federal de

Alemania y de patentes paralelas relativas al mismo invento—un procedimiento de fabricación de un medicamento denominado «furosemide»—, tanto en los Países Bajos, como en el Reino Unido.

- 4 En 1972, respecto a la patente paralela registrada en el Reino Unido por la sociedad Hoechst, la sociedad británica DDSA Pharmaceuticals Ltd (en lo sucesivo, «DDSA») obtuvo, conforme al artículo 41 de la Patents Act de 1949, entonces vigente, una licencia obligatoria para explotar la invención.
- 5 La licencia obligatoria concedida en aquel caso se basaba en dicho artículo 41 de la Patents Act de 1949, que contemplaba un régimen específico para las patentes relativas a productos alimentarios, medicamentos e instrumentos quirúrgicos. Siempre que se tratase de estas patentes, el Comptroller of Patents debía conceder una licencia obligatoria a cualquier persona interesada que la solicitase, a menos que hubiera motivos razonables en contra.
- 6 Del apartado 2 de este artículo se desprende que aquella normativa pretendía que los productos de que se tratase pudieran obtenerse al precio más bajo posible, permitiendo a la vez que el titular de la patente pudiera obtener un beneficio equitativo de su patente. La licencia obligatoria no iba firmada por su beneficiario ni por el titular de la patente, sino únicamente por el funcionario de la oficina de patentes británica.
- 7 En este caso, se trataba de una licencia obligatoria no exclusiva y no susceptible de cesión, concedida para el territorio del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y de la Isla de Man y sujeta a una prohibición de exportar.
- 8 No obstante, poco antes de caducar la patente británica, es decir, a finales del año 1976, la sociedad DDSA hizo caso omiso de la prohibición de exportar y vendió a la sociedad farmacéutica neerlandesa Pharmon un importante lote de comprimidos de «furosemide» que había producido. La sociedad Pharmon proyectaba comercializar en los Países Bajos los productos farmacéuticos obtenidos de esta forma.
- 9 La sociedad Hoechst demandó a la sociedad Pharmon ante el Rechtbank de Rotterdam, el cual, mediante sentencia de 1 de febrero de 1977, que adquirió

fuerza de cosa juzgada, prohibió a esta última, de forma general, realizar actos que lesionasen los derechos derivados de la patente neerlandesa de Hoechst.

- 10 Pharmon, que se niega a aceptar que tal prohibición general afecte a la «furosemide» originaria del Reino Unido, donde, según sus afirmaciones, había sido comercializada legalmente por DDSA, interpuso una demanda ante el Arrondissementsrechtbank de Rotterdam, con el objeto de obtener una sentencia declarativa en este sentido.
- 11 Este asunto llegó al Gerechtshof de La Haya, el cual consideró que, puesto que Pharmon había comprado directamente dicho lote de «furosemide» a DDSA, tales comprimidos no habían sido comercializados en el Reino Unido, y que, además, debía tenerse en cuenta que Hoechst no había percibido regalías por tal lote. Por tanto, mediante sentencia de 3 de marzo de 1982, desestimó las pretensiones de Pharmon.
- 12 Pharmon recurrió, entonces, en casación alegando fundamentalmente que el Gerechtshof había considerado erróneamente que el lote de «furosemide» de que se trata no había salido al mercado británico, y que, también erróneamente, el mismo Tribunal había otorgado importancia al hecho de que no se hubieran pagado regalías a Hoechst.
- 13 Mediante resolución de 13 de enero de 1984 y por considerar que este asunto planteaba diversas cuestiones de interpretación del Derecho comunitario, el Hoge Raad pidió al Tribunal de Justicia que se pronunciara con carácter prejudicial sobre las siguientes cuestiones:
 - «1) Las normas relativas a la libre circulación de mercancías dentro del mercado común ¿prohíben que el titular de una patente ejerza el derecho, que le otorga la legislación de un Estado miembro, a oponerse a la comercialización en este Estado de un producto protegido por la patente, cuando se trata de productos que se fabrican en otro Estado miembro y que se venden y entregan, desde este segundo Estado miembro, a un comprador residente en el primer Estado miembro, por el titular de una licencia obligatoria concedida sobre la base de una patente paralela que el mismo titular de la patente posee en este otro Estado miembro?

- 2) La respuesta a la primera cuestión ¿depende de si las autoridades del otro Estado miembro han sometido a una prohibición de exportación la mencionada licencia obligatoria?
- 3) Para responder a la primera cuestión ¿es decisivo saber:
 - a) si el titular de la patente puede pretender, de manera general, percibir regalías por los productos que el titular de la licencia obligatoria comercializa al amparo de la misma;
 - b) si el titular de la patente puede percibir regalías por el lote de que en este litigio se trata;
 - c) si el titular de la patente no sólo puede pretender percibir regalías, sino si, además, de hecho las ha percibido (o las ha querido percibir)?»

Sobre la primera cuestión

- 14 Mediante la primera cuestión, el órgano jurisdiccional nacional pregunta, básicamente, si los artículos 30 y 36 del Tratado prohíben que se aplique la legislación de un Estado miembro que otorga al titular de una patente el poder de impedir la comercialización en dicho Estado de un producto que ha sido fabricado en otro Estado miembro por el beneficiario de una licencia obligatoria relativa a una patente paralela, de la que también aquél es titular.
- 15 La sociedad Pharmon, parte demandante en el litigio principal, considera que procede reconocer al titular de una licencia obligatoria el derecho a entregar directamente en el territorio de otro Estado miembro, en el que existe una patente paralela, el producto que es objeto de la patente inicial, de la patente paralela y de la licencia obligatoria.
- 16 Alega varios argumentos en apoyo de su tesis: la naturaleza de la licencia obligatoria no difiere sensiblemente de la de la licencia concedida libremente, habida cuenta de las normas de procedimiento relativas a la concesión de licencias obligatorias, de las posibilidades de recurso ofrecidas al titular de la patente y de la concesión de una retribución razonable a este último. Por lo que

se refiere al problema del consentimiento del titular de la patente, mantiene que se puede considerar que la decisión de las autoridades nacionales sustituye al consentimiento del titular de la patente y que, en todo caso, puede aplicarse el agotamiento de los derechos de patente, cuando el producto se ha comercializado en el Estado miembro en el que se ha concedido la licencia obligatoria. Pharmon considera, además, que varias sentencias de este Tribunal de Justicia apoyan su tesis, en particular las sentencias de 3 de julio de 1974, Van Zuylen (192/73, → Rec. p. 731); de 20 de enero de 1981, Membran (asuntos acumulados 55/80 y 57/80, → Rec. p. 147), y de 14 de julio de 1981, Merck (187/80, → Rec. p. 2063). Según estas sentencias, quien decida utilizar la posibilidad de solicitar una patente paralela en el Reino Unido, acepta por ello el conjunto de la legislación británica con todas las consecuencias que ello supone, incluida la posibilidad de que sobre esta patente paralela se conceda una licencia obligatoria.

- 17 La sociedad Hoechst, los seis Estados miembros que han presentado observaciones y la Comisión afirman en términos muy similares que el titular de una licencia obligatoria no tiene derecho a hacer entregas directas en el territorio de un Estado miembro en el que existe una patente paralela. En consecuencia, consideran que las normas relativas a la libre circulación de mercancías no prohíben que el titular de una patente ejerza el derecho que le confiere la legislación de un Estado miembro a oponerse a la comercialización, en las citadas condiciones, en dicho Estado, de un producto protegido por la patente de la que es titular.
- 18 En primer lugar, indican, la licencia obligatoria tiene una naturaleza diferente que la licencia libremente concedida, especialmente porque no se dan verdaderas negociaciones entre el licenciatario obligatorio y el titular de la patente, porque no figura la firma del licenciatario y del titular de la patente en un documento que no es sino una medida adoptada por una autoridad pública y porque no existen relaciones como las que normalmente se crean entre el titular de una patente y un licenciatario contractual.
- 19 En segundo lugar, alegan que la licencia obligatoria y la licencia libremente concedida no persiguen los mismos objetivos. Mientras que ésta constituye un modo de explotación inherente al objeto específico del derecho de patente —tal como este Tribunal de Justicia ha precisado—, aquella, por el contrario, tiene por finalidad, básicamente, satisfacer los intereses particulares de un Estado

miembro. Por tanto, sería injusto, e incluso peligroso, favorecer además a este Estado miembro, permitiendo que entregue directamente, en los Estados miembros en que existe una patente paralela, un producto fabricado bajo las licencias obligatorias que tal Estado concede.

- 20 En tercer lugar, en todas las citadas observaciones, se insiste particularmente en que, en el caso de la licencia obligatoria, no existe un consentimiento directo o indirecto del titular de la patente. Refiriéndose a la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia (en especial, a las sentencias de 31 de octubre de 1974, Centrafarm BV y otros, 15/74, → Rec. p. 1147; de 14 de julio de 1981, Merck, antes citada, y de 14 de septiembre de 1982, Keurkoop, 144/81, → Rec. p. 2853), las observaciones hacen hincapié en la circunstancia de que, en caso de licencia obligatoria, no se cumple ninguno de los requisitos que, conforme a la jurisprudencia de este Tribunal de Justicia, determinan los límites del ordenamiento jurídico comunitario respecto al ejercicio de un derecho de propiedad industrial y comercial protegido a nivel nacional. Por tanto, la teoría del agotamiento de los derechos de patente, que supone que el producto de que se trate se ha comercializado libre y voluntariamente por el titular de la patente o por terceros con el consentimiento de éste, no puede aplicarse en el caso de una licencia obligatoria. Esta concepción se confirma en las estipulaciones del Convenio relativo a la Patente Europea para el mercado común (Convenio sobre la Patente Comunitaria) (DO 1976, L 17, p. 1; EE 01/06, p. 10), especialmente en el apartado 3 de su artículo 81; aunque el Convenio no ha entrado aún en vigor, no deja de expresar por ello la posición de los Estados miembros al respecto.
- 21 En cuarto lugar, la sociedad Hoechst y el conjunto de los Estados miembros que han presentado observaciones sostienen que el principio de territorialidad de los actos de los poderes públicos de un Estado miembro impide que se pueda conferir al titular de una licencia obligatoria derechos en los territorios de los demás Estados miembros. Por ser una medida de excepción y constituir, a menudo, una sanción para el titular de la patente, la licencia obligatoria debería aplicarse de manera restrictiva, y sus efectos no deberían extenderse más allá del objetivo que se le ha asignado, es decir, el interés público en general y, en particular en materia de medicamentos, el abastecimiento del mercado interno en condiciones satisfactorias.

- 22 Debe recordarse que, según reiterada jurisprudencia de este Tribunal de Justicia, los artículos 30 y 36 del Tratado son contrarios a la aplicación de legislaciones nacionales que conceden al titular de una patente la facultad de oponerse a la importación y a la comercialización de un producto que hubiera sido introducido legalmente en el mercado de otro Estado miembro por el propio titular del derecho, con su consentimiento, o por una persona unida a él por vínculos de dependencia jurídica o económica.
- 23 En efecto, si el titular de la patente pudiera prohibir la importación de productos protegidos, comercializados en otro Estado miembro por él, o con su consentimiento, tendría la posibilidad de compartimentar los mercados nacionales llevando a cabo, así, una restricción del comercio entre los Estados miembros, sin que tal restricción sea necesaria para proteger la esencia de los derechos exclusivos que se derivan de las patentes paralelas.
- 24 Por ello, la cuestión del órgano jurisdiccional nacional se reduce esencialmente a si se aplican las mismas normas cuando la importación y la venta se refieren a un producto que se ha fabricado en el Estado miembro de exportación por el beneficiario de una licencia obligatoria concedida sobre la base de una patente paralela que el titular de la patente posee en el Estado miembro de importación.
- 25 Al respecto, debe observarse que, cuando las autoridades competentes de un Estado miembro, como es éste el caso, atribuyen a un tercero una licencia obligatoria que le permite llevar a cabo actos de fabricación y de comercialización que el titular de la patente podría, normalmente, prohibir, no se puede considerar que este último haya consentido los actos realizados por dicho tercero. En efecto, el titular de una patente queda privado, mediante una medida de este tipo, de su facultad para decidir libremente las condiciones en las que se comercializará su producto.
- 26 Tal como este Tribunal de Justicia declaró, en su más reciente sentencia al respecto (Merck, ya citada), la esencia del derecho de patente reside básicamente, en la concesión al inventor de un derecho exclusivo a poner en circulación por vez primera el producto de que se trate, con el fin de permitirle obtener la recompensa a su esfuerzo de inventor. Permitir que el titular de la patente se oponga a la importación y a la comercialización de los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria es, pues, necesario para proteger la esencia de los derechos exclusivos que se derivan de su patente.

- 27 Por todo lo expuesto, procede responder que los artículos 30 y 36 del Tratado no son contrarios a que se aplique la legislación de un Estado miembro que otorga al titular de una patente la facultad de oponerse a la comercialización, en dicho Estado, de un producto fabricado en otro Estado miembro por el beneficiario de una licencia obligatoria concedida sobre la base de una patente paralela que posee este mismo titular.

Sobre las cuestiones segunda y tercera

- 28 Mediante estas dos cuestiones, el órgano jurisdiccional nacional pregunta, básicamente, si la respuesta a la primera cuestión depende, por una parte, de si las autoridades del Estado miembro que han concedido la licencia obligatoria han sometido ésta a una prohibición de exportar y, por otra parte, de si la licencia obligatoria prevé un régimen de regalías en favor del titular de la patente y si, efectivamente, este último, ha aceptado o percibido tales regalías.
- 29 Basta con señalar, a este respecto, que los límites que el Derecho comunitario impone a la aplicación de la legislación del Estado miembro de importación —arriba indicados— no dependen, en absoluto, de los requisitos a los que las autoridades competentes del Estado miembro de exportación han subordinado la concesión de la licencia obligatoria.
- 30 Por todo ello, debe responderse a las cuestiones segunda y tercera que, para responder a la primera cuestión, carece de importancia que la licencia obligatoria esté sujeta o no a una prohibición de exportar, que en la misma se determine el pago de regalías a favor del titular de la patente y que éste haya aceptado o rechazado su percepción.

Costas

- 31 Los gastos efectuados por los Gobiernos del Reino de Dinamarca, de la República Federal de Alemania, de la República Francesa, de la República Italiana, del Reino de los Países Bajos, del Reino Unido, y por la Comisión de las Comunidades Europeas, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un

incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Hoge Raad mediante resolución de 13 de enero de 1984, declara:

- 1) **Los artículos 30 y 36 del Tratado CEE no son contrarios a que se aplique la legislación de un Estado miembro que otorga al titular de una patente la facultad de oponerse a la comercialización, en dicho Estado, de un producto fabricado en otro Estado miembro por el beneficiario de una licencia obligatoria concedida sobre la base de una patente paralela que posee este mismo titular.**
- 2) **A este respecto, carece de importancia que la licencia obligatoria esté sujeta o no a una prohibición de exportar, que en la misma se determine el pago de regalías a favor del titular de la patente y que éste haya aceptado o rechazado su percepción.**

Mackenzie-Stuart

Bosco

Due

Koopmans

Everling

Bahlmann

Galmot

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 9 de julio de 1985.

El Secretario
P. Heim

El Presidente
A.J. Mackenzie Stuart