

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA  
de 13 de julio de 1995 \*

En el asunto C-350/92,

**Reino de España**, representado por el Sr. Alberto Navarro González, Director General de Coordinación Jurídica e Institucional Comunitaria, y por el Sr. Antonio Hierro Hernández-Mora, Abogado del Estado, miembro del Servicio Jurídico del Estado ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, sustituido posteriormente por la Sra. Gloria Calvo Díaz, Abogado del Estado, del mismo Servicio, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo la sede de la Embajada de España, 4-6, boulevard E. Servais,

parte demandante,

apoyado por

**República Helénica**, representada por el Sr. Vassileios Kontolaimos, Consejero Jurídico adjunto del Consejo Jurídico del Estado, y por la Sra. Maria Basdeki, mandataria *ad litem*, sustituida posteriormente por la Sra. V. Pelekou, mandataria *ad litem*, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo la sede de la Embajada de Grecia, 117, Val Ste Croix,

parte coadyuvante,

contra

**Consejo de la Unión Europea**, representado por el Sr. Antonio Sacchetti, Director en el Servicio Jurídico, así como por la Sra. Sophia Kyriacopoulou y el

\* Lengua de procedimiento: español.

Sr. Ignacio Díez Parra, miembros del mismo Servicio, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. Bruno Eynard, Director de la Dirección de Asuntos Jurídicos del Banco Europeo de Inversiones, 100, boulevard Konrad Adenauer,

parte demandada,

apoyado por

**República Francesa**, representada por el Sr. Philippe Pouzoulet, sous-directeur de la direction des affaires juridiques del ministère des Affaires étrangères, y por la Sra. Hélène Duchêne, secrétaire des affaires étrangères del mismo Ministerio, y, posteriormente, por el Sr. Hubert Renié, también secrétaire des affaires étrangères, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo la sede de la Embajada de Francia, 9, boulevard du Prince Henri,

y por

**Comisión de las Comunidades Europeas**, representada por el Sr. Jean Amphoux, Consejero Jurídico principal, y por los Sres. Ricardo Gosalbo Bono y Pieter Van Nuffel, miembros del Servicio Jurídico, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. Gómez de la Cruz, miembro del Servicio Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

partes coadyuvantes,

que tiene por objeto un recurso de anulación del Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos,

## EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por los Sres.: G.C. Rodríguez Iglesias, Presidente; F.A. Schockweiler y P.J.G. Kapteyn, Presidentes de Sala; G.F. Mancini, C.N. Kakouris, J.L. Murray, D.A.O. Edward, J.-P. Puissochet, G. Hirsch (Ponente), H. Ragnemalm y L. Sevón, Jueces;

Abogado General: Sr. F.G. Jacobs;  
Secretario: Sr. R. Grass;

visto el informe del Juez Ponente;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 9 de marzo de 1995;

dicta la siguiente

### Sentencia

1 Mediante recurso registrado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 4 de septiembre de 1992, el Reino de España solicitó, con arreglo al apartado 1 del artículo 173 del Tratado CEE, que se anulara el Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo,

de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 182, p. 1), adoptado sobre la base del artículo 100 A del Tratado.

- 2 El segundo considerando de dicho Reglamento señala que los medicamentos y, en particular, los obtenidos tras una investigación larga y costosa, sólo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación. A tenor del tercer considerando, actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación. Tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica (cuarto considerando).
  
- 3 Conforme al sexto considerando, es conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior. Por lo tanto, es necesario, a tenor del séptimo considerando, crear un certificado complementario de protección para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro; por tal motivo, el Reglamento es el instrumento jurídico más apropiado.
  
- 4 El artículo 1 define, entre otros, los términos «patente de base» y «certificado». La «patente de base» es una patente que protege un producto propiamente dicho, un

procedimiento de obtención de un producto o una aplicación de un producto y que es designada por su titular a los efectos del procedimiento de obtención de un certificado. El término «certificado» designa al certificado complementario de protección.

5 El artículo 2 define de la siguiente forma el ámbito de aplicación del Reglamento:

«Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa [...] podrá ser objeto de un certificado [...]»

6 El artículo 3 enumera cuatro requisitos para la obtención de un certificado, que deben cumplirse en la fecha de presentación de la solicitud:

— El producto debe estar protegido por una patente de base en vigor en el Estado miembro en que se presente la solicitud.

— Debe haber obtenido una autorización de comercialización vigente.

— No debe haber sido objeto ya de un certificado.

— La autorización antes mencionada debe ser la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

7 El artículo 4 establece que, dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado sólo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización.

- 8 A tenor del artículo 5, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.
- 9 El artículo 6 dispone que tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o su derechohabiente.
- 10 Conforme al artículo 7, la solicitud de certificado sólo podrá presentarse a partir de la fecha en la que el producto haya obtenido la autorización de comercialización.
- 11 Por último, el Reglamento confiere al certificado una duración uniforme. En efecto, el artículo 13 dispone:

«1. El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y [la] fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto.»

## Sobre la competencia comunitaria

- 12 El Reino de España, apoyado por la República Helénica, alega, en primer lugar, que, en el reparto de competencias entre la Comunidad y los Estados miembros, estos últimos no cedieron su soberanía en materia de propiedad industrial, como lo indica la lectura conjunta de los artículos 222 y 36 del Tratado.
- 13 Remitiéndose a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia (sentencias de 13 de julio de 1966, *Consten y Grundig-Verkaufs/Comisión*, asuntos acumulados 56/64 y 58/64, Rec. pp. 429 y ss., especialmente pp. 499 y 500; de 29 de febrero de 1968, *Parke, Davis and Co.*, 24/67, Rec. pp. 81 y ss, especialmente p. 111; de 8 de junio de 1971, *Deutsche Grammophon*, 78/70, Rec. p. 487, apartado 11; de 14 de mayo de 1974, *Nold/Comisión*, 4/73, Rec. p. 491, apartado 14, y de 18 de febrero de 1992, *Comisión/Reino Unido*, C-30/90, Rec. p. I-829, apartados 16 y 17), el Reino de España destaca que la Comunidad no dispone de competencias para regular el derecho sustantivo de patentes y sólo puede armonizar aquellos aspectos relativos al ejercicio de los derechos de propiedad industrial que puedan influir en la consecución de los objetivos generales previstos en el Tratado. Pero, en su opinión, dicha acción no puede traducirse en la configuración de un nuevo derecho de propiedad industrial que, por su naturaleza, contenido y efectos, altera la concepción esencial vigente, de acuerdo con los regímenes normativos nacionales, en cada uno de los Estados miembros. Pues bien, el plazo de vigencia de un derecho de patente constituye el elemento de mayor importancia, porque afecta intrínsecamente al equilibrio temporal de los derechos y obligaciones, tanto de contenido jurídico como económico, de su titular.
- 14 El Consejo, apoyado por la República Francesa y la Comisión, señala, basándose en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, que el artículo 36 del Tratado no tiene por objeto reservar determinadas materias a la competencia exclusiva de los

Estados miembros. Por lo que respecta al artículo 222 del Tratado, éste tiene por objeto garantizar de forma general a los Estados miembros la libertad de organizar el régimen de la propiedad, pero no puede prohibir cualquier intervención comunitaria en los derechos subjetivos de propiedad, so pena de paralizar las competencias de la Comunidad.

- 15 Según el Consejo, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia no ha excluido la posibilidad de que la Comunidad dicte normas para determinar las condiciones y modalidades de la protección conferida por los derechos de propiedad industrial, si esto apareciera como una medida necesaria para la consecución de sus objetivos. De todas formas, considera que la creación del certificado complementario no constituye en ningún caso un atentado contra la esencia del derecho del titular de la patente de base. En su opinión, se trata de un mecanismo corrector de las insuficiencias del sistema de protección de la investigación farmacéutica, debidas al requisito de una autorización de comercialización para poder explotar la innovación.
- 16 Teniendo en cuenta este razonamiento, procede analizar si los artículos 222 y 36 del Tratado CEE reservan al legislador nacional la facultad de regular el derecho sustantivo de patentes, excluyendo cualquier actuación comunitaria en esta materia.
- 17 A este respecto, el Tribunal de Justicia declaró en la sentencia de 18 de febrero de 1992, Comisión/Reino Unido, antes citada (apartados 16 y 17), que en el estado actual del Derecho comunitario las disposiciones relativas a las patentes aún no han sido objeto de unificación en el marco de la Comunidad o de aproximación de legislaciones y que, en tales circunstancias, corresponde al legislador nacional determinar las condiciones y modalidades de la protección conferida por la patente.
- 18 No obstante, añadió que las disposiciones del Tratado, y especialmente las del artículo 222, según las cuales el Tratado no prejuzga en modo alguno el régimen de la propiedad en los Estados miembros, no pueden interpretarse en el sentido de que

reservan al legislador nacional, en materia de propiedad industrial y comercial, la facultad de adoptar medidas contrarias al principio de la libre circulación de mercancías dentro del mercado común, tal como lo prevé y regula el Tratado (misma sentencia, apartado 18).

- 19 Así, el Tribunal de Justicia no ha consagrado la tesis según la cual las normas relacionadas con la propia existencia de los derechos de propiedad industrial son de la exclusiva competencia del legislador nacional. En realidad, contempló el supuesto de una futura unificación de las disposiciones relativas a las patentes o de una aproximación de las legislaciones nacionales en este ámbito.
- 20 El Tribunal de Justicia ha seguido un razonamiento análogo en relación con el artículo 36 del Tratado. Esta disposición establece, por lo que hace al caso, que las disposiciones de los artículos 30 a 34 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones justificadas por razones de protección de la propiedad industrial y comercial, pero que tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.
- 21 En la sentencia de 15 de diciembre de 1976, Simmenthal (35/76, Rec. p. 1871), apartado 24, el Tribunal de Justicia declaró que el artículo 36 no tiene por objeto reservar determinadas materias a la competencia exclusiva de los Estados miembros, sino que permite a las legislaciones nacionales establecer excepciones al principio de la libre circulación, siempre que estén justificadas y continúen estándolo, con vistas a la consecución de los objetivos contemplados en dicho artículo.
- 22 De ello resulta que ni el artículo 222 ni el artículo 36 del Tratado reservan al legislador nacional una facultad de regulación del derecho sustantivo de patentes que excluya toda actuación comunitaria en esta materia.

- 23 Por otra parte, el Tribunal de Justicia confirmó en el dictamen 1/94, de 15 de noviembre de 1994 (Rec. p. I-5267), apartado 59, que, en el plano legislativo interno, la Comunidad dispone, en materia de propiedad intelectual, de una competencia de armonización de las legislaciones nacionales con arreglo a los artículos 100 y 100 A y puede basarse en el artículo 235 para crear nuevos títulos que se superpongan a los títulos nacionales, como hizo con el Reglamento sobre la marca comunitaria [Reglamento (CE) n° 40/94 del Consejo, de 20 de diciembre de 1993, sobre la marca comunitaria (DO 1994, L 11, p. 1)].
- 24 Por consiguiente, debe desestimarse el primer motivo invocado por el Reino de España.

### Sobre la base jurídica

- 25 El Reino de España alega, en segundo lugar, que, en el supuesto de que el Tribunal de Justicia considerara que la Comunidad es competente para adoptar el Reglamento impugnado, las únicas bases de dicho acto serían los artículos 235 y 100 del Tratado, que, por exigir la unanimidad de todos y cada uno de los Estados miembros, no menoscaban su soberanía. La utilización de cualquiera de estas bases supondría en todo caso una habilitación puntual a la Comunidad, sin que suponga una atribución general de la competencia en materia de patentes.
- 26 Según jurisprudencia reiterada (véase la sentencia de 26 de marzo de 1987, Comisión/Consejo, 45/86, Rec. p. 1493, apartado 13), sólo está justificado recurrir al artículo 235 del Tratado como base jurídica de un acto cuando ninguna otra disposición del Tratado confiera a las Instituciones comunitarias la competencia necesaria para adoptarlo.

- 27 Si bien es cierto que el artículo 235 puede ser utilizado para la creación de nuevos títulos que se superpongan a los títulos nacionales (véase el apartado 23, *supra*), ha quedado acreditado que, en el presente asunto, el Reglamento impugnado no crea un nuevo título.
- 28 Por lo que respecta al artículo 100 del Tratado, el Reino de España no ha expuesto ningún argumento que justifique que constituye la base jurídica del acto adoptado.
- 29 En cualquier caso, el artículo 100 A, base jurídica tomada por el Consejo, establece expresamente una excepción al artículo 100. Por lo tanto, es importante determinar si el Consejo era competente para adoptar el Reglamento impugnado con arreglo al artículo 100 A del Tratado.
- 30 El Reino de España considera que el Reglamento no persigue la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 8 A del Tratado CEE, al que se refiere el artículo 100 A. En efecto, en su opinión, por lo que respecta a la libre circulación de medicamentos, el certificado, por su propia naturaleza, contribuye a prolongar la compartimentación del mercado más allá de la duración de la patente de base y así a ampliar las excepciones previstas en el artículo 36 del Tratado, sin que el objetivo perseguido por la Comunidad justifique la ampliación del ámbito de dicha excepción.
- 31 El Reino de España añade que, al prolongar el monopolio temporal de comercialización del producto de las empresas que ostenten la titularidad del derecho de patente o hayan obtenido las licencias correspondientes, el certificado complementario producirá el efecto de impedir a la industria de medicamentos genéricos entrar en libre competencia con aquéllas, en claro perjuicio de los consumidores,

que podrían adquirir los medicamentos a mejores precios desde el momento en que acabara aquella situación monopolística.

- 32 En la sentencia de 11 de junio de 1991, Comisión/Consejo (C-300/89, Rec. p. I-2867), apartado 15, el Tribunal de Justicia destacó que, para la ejecución de las libertades fundamentales enunciadas en el artículo 8 A del Tratado CEE, las disparidades existentes entre los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros necesitan de medidas de armonización en los ámbitos en los que existe el riesgo de que dichas disparidades creen o mantengan condiciones falseadas para la competencia. Por este motivo, el artículo 100 A faculta a la Comunidad, conforme al procedimiento en él previsto, para adoptar las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros.
- 33 Igualmente, las disparidades existentes entre los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros requieren medidas de armonización en la medida en que tales disparidades pudieran obstaculizar la libre circulación de mercancías en la Comunidad.
- 34 En el caso de autos, el Consejo ha recordado que, en el momento de la adopción del Reglamento impugnado, existían en dos Estados miembros o estaban en fase de proyecto en otro Estado disposiciones relativas a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos. Pues bien, el Reglamento impugnado instituye precisamente una solución uniforme a nivel comunitario, en la medida en que crea un certificado complementario que puede ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea en las mismas condiciones en todos los Estados miembros y en la medida en que prevé, en particular, un período uniforme de protección (artículo 13).
- 35 Así, el Reglamento está destinado a evitar una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades que puedan obstaculizar la libre

circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior (sexto considerando).

- 36 El Consejo destaca acertadamente que una diferenciación de la protección en la Comunidad para un medicamento idéntico provocaría una fragmentación del mercado caracterizada por mercados nacionales en los que el medicamento estaría todavía protegido y mercados en los que ya no existiría dicha protección. Esta diferenciación de la protección llevaría consigo para los medicamentos condiciones de comercialización a su vez diferentes según los Estados miembros.
- 37 Ciertamente, el Reino de España lleva razón al sostener que los objetivos enunciados en el artículo 8 A del Tratado CEE exigen, en el caso de autos, una ponderación de los intereses de las empresas titulares de patentes y los de las empresas que fabrican medicamentos genéricos.
- 38 No obstante, el Reglamento reconoce la necesidad de tener en cuenta, en un sector tan complejo como el farmacéutico, todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública (noveno considerando). A este respecto, el apartado 2 del artículo 13 del Reglamento prevé que el certificado no podrá expedirse por un período superior a cinco años.
- 39 En estas circunstancias, no resulta que el Consejo haya vulnerado los intereses de los consumidores o de la industria de los medicamentos genéricos.
- 40 De lo anterior resulta que el Reglamento fue válidamente adoptado sobre la base del artículo 100 A del Tratado, de forma que no tenía que ser adoptado sobre la base del artículo 100 o del artículo 235.

- 41 En consecuencia, el motivo relativo a la falta de base jurídica carece de fundamento.
- 42 No habiéndose acogido ninguno de los motivos de la parte demandante, procede desestimar el recurso.

### **Costas**

- 43 A tenor del apartado 2 del artículo 69 del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. El Consejo solicitó que se condenara en costas al Reino de España. Habiéndose desestimado los motivos formulados por éste, procede condenarlo en costas. Conforme al apartado 4 del artículo 69 del Reglamento de Procedimiento, la República Helénica, la República Francesa y la Comisión, partes coadyuvantes, cargarán con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

### **EL TRIBUNAL DE JUSTICIA**

decide:

- 1) **Desestimar el recurso.**
- 2) **Condenar en costas al Reino de España.**

3) La República Helénica, la República Francesa y la Comisión cargarán con sus propias costas.

Rodríguez Iglesias

Schockweiler

Kapteyn

Mancini

Kakouris

Murray

Edward

Puissochet

Hirsch

Ragnemalm

Sevón

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 13 de julio de 1995.

El Secretario

El Presidente

R. Grass

G.C. Rodríguez Iglesias