



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. NIILO JÄÄSKINEN
presentadas el 23 de octubre de 2014¹

Asunto C-539/13

**Merck Canada Inc.,
Merck Sharp & Dohme Ltd
contra
Sigma Pharmaceuticals PLC
[Petición de decisión prejudicial planteada**

por la Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (Reino Unido)]

«Propiedad intelectual — Marcas — Importaciones paralelas de Polonia al Reino Unido de un producto farmacéutico — Interpretación del mecanismo específico previsto en el capítulo 2 del anexo IV del Acta de adhesión de 2003 — Obligación de notificar a los titulares y beneficiarios de patentes o de certificados complementarios de protección la intención de importar determinados medicamentos desde un nuevo Estado miembro cuando no exista protección de patente — Efectos de la falta de contestación a la notificación por el titular de la patente — Entidad obligada a realizar la notificación y entidad destinataria de la notificación»

I. Introducción

1. En la presente petición de decisión prejudicial, la Court of Appeal (England and Wales) solicita que se interprete el mecanismo específico previsto en el capítulo 2 del anexo IV del Acta de adhesión de 2003 (en lo sucesivo, «mecanismo específico»)². Dicha disposición establece una excepción al principio de libre circulación de mercancías y ha sido concebida para proteger los intereses de los titulares y beneficiarios de patentes y certificados complementarios de protección (en lo sucesivo, «titular de una patente») en los antiguos Estados miembros sobre determinados productos farmacéuticos en caso de que el producto de que se trate no hubiera podido disfrutar de una protección eficaz en el nuevo Estado miembro antes de su adhesión a la Unión Europea.

2. En síntesis, el mecanismo específico permite a los titulares de una patente invocar sus derechos en relación con importaciones desde nuevos Estados miembros, incluso con posterioridad a su adhesión, e incluso si el producto hubiera sido comercializado en dicho nuevo Estado miembro por primera vez por un titular de una patente o con su consentimiento. Sin embargo, dicha circunstancia sólo puede darse en un número limitado de ocasiones, a saber, cuando en el momento de presentar la solicitud

¹ — Lengua original: inglés.

² — Anexo IV, capítulo 2, del «Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión» de 2003 (DO 2003, L 236, p. 797).

de patente o de certificado complementario de protección de que se trate en un antiguo Estado miembro (Estado miembro A), tal protección no pudiera obtenerse en el nuevo Estado miembro pertinente (Estado miembro B), y la importación del producto farmacéutico controvertido se efectúe desde el Estado miembro B al Estado miembro A.

3. Así sucede precisamente en el marco del litigio principal. Merck Canada Inc., una sociedad constituida con arreglo a la legislación de Canadá, y Merck Sharp & Dohme Limited, sociedad constituida de conformidad con la legislación del Reino Unido (en lo sucesivo, conjuntamente, «Merck»), han iniciado un procedimiento en el Reino Unido invocando el mecanismo específico. Entre otras cosas, Merck solicita una indemnización por daños y perjuicios y que se destruyan determinadas existencias, a raíz de la presunta importación paralela ilegal efectuada por Sigma Pharmaceuticals PLC (en lo sucesivo, «Sigma») al Reino Unido desde Polonia de ciertas cantidades de un medicamento de Merck denominado «Singulair», cuyo nombre genérico es «Montelukast», pese a que Sigma alega que efectuó una notificación previa conforme exige el mecanismo específico.

4. Después de que la United Kingdom Patents County Court se pronunciara a favor de Merck, Sigma interpuso un recurso ante la Court of Appeal. Dicho órgano jurisdiccional ha planteado diversas cuestiones prejudiciales en las que solicita que se diluciden las consecuencias derivadas de la circunstancia de que el titular de una patente no responda a una notificación efectuada conforme al mecanismo específico, las entidades que pueden efectuar la notificación y los destinatarios de la misma.

II. Marco jurídico, hechos y cuestiones prejudiciales

A. Disposiciones aplicables

5. El mecanismo específico recogido en el capítulo 2 del anexo IV del Acta de adhesión de 2003 tiene el siguiente tenor:

«Con respecto a la República Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Hungría, Polonia, Eslovenia o Eslovaquia, el titular, o beneficiario, de una patente o de un certificado complementario de protección para un producto farmacéutico registrado en un Estado miembro en un momento en que tal protección no hubiera podido obtenerse para ese producto en ninguno de los nuevos Estados miembros mencionados, podrá ampararse en los derechos conferidos por esa patente o certificado complementario de protección para impedir la importación y comercialización³ de tal producto en el Estado o Estados miembros en que el producto en cuestión se acoja a la protección de la patente o a la protección complementaria, incluso si dicho producto se hubiera puesto en el mercado por primera vez en el nuevo Estado miembro por él o con su consentimiento.

Cualquier persona que vaya a importar o comercializar productos farmacéuticos cubiertos por lo dispuesto en el párrafo precedente, en un Estado miembro donde el producto esté cubierto por una patente o por una protección complementaria, habrá de acreditar ante las autoridades competentes en materia de importación que se ha efectuado una notificación con un mes de antelación al titular o al beneficiario de dicha protección.»

3 — En las presentes conclusiones, cualquier referencia a la importación de un producto comprendida dentro del ámbito de aplicación del mecanismo específico incluye su comercialización. Asimismo, las referencias a importadores de dichos productos también incluyen a sus comercializadores.

B. Hechos y cuestiones prejudiciales

6. El 25 de agosto de 1997 se comercializó en la Unión Europea, en Finlandia, una versión comercial del medicamento Montelukast, a saber, Singulair, protegido por un certificado complementario de protección a favor de Merck,⁴ en virtud de una primera autorización de medicamento en la Unión. Fue autorizado como medicamento en Reino Unido el 15 de enero de 1998.

7. El 22 de junio de 2009, Pharma XL Limited, una asociada de Sigma, remitió un escrito dirigido al «Manager, Regulatory Affairs» (Director de Asuntos Regulatorios) de Merck Sharp & Dohme Limited en su dirección en el Reino Unido, comunicándole su intención de importar Singulair de Polonia al Reino Unido y de solicitar la correspondiente autorización en dicho país. El escrito no contenía ninguna referencia a Sigma ni a ningún otro potencial importador distinto de Pharma XL.⁵

8. Merck Sharp & Dohme Limited recibió dicho escrito pero no contestó debido a un descuido administrativo pese a que la política de Merck era contestar a todos los escritos y oponerse a importaciones de ese tipo. Asimismo, Pharma XL Ltd remitió otros cuatro escritos al Director de Asuntos Regulatorios de Merck, Sharpe & Dome Limited, manifestando su intención de importar Singulair desde Polonia, adjuntado copias de la presentación prevista para el producto reenvasado y en los que preguntaba a Merck si tenía alguna objeción. Ninguno de estos escritos recibió respuesta.

9. El 14 de septiembre de 2009, Pharma XL Ltd presentó ante el organismo público competente del Reino Unido dos solicitudes de autorización de importaciones paralelas de Singulair. En mayo y septiembre de 2010 se concedieron autorizaciones de importaciones paralelas para distintas dosis de Singulair. A partir de ese momento Sigma empezó a importar desde Polonia Singulair, reenvasado por Pharma XL Ltd y comercializado por Sigma en el Reino Unido.

10. Sin embargo, el 14 de diciembre de 2010 Merck comunicó a Pharma XL Ltd, mediante un escrito, su oposición a la importación de Singulair desde Polonia con arreglo al mecanismo específico. El 16 de diciembre 2010 Pharma XL Ltd recibió en su domicilio social dicho escrito y Sigma interrumpió inmediatamente la comercialización de Singulair procedente de Polonia. No obstante, antes de recibir dicha comunicación, Sigma ya había importado y comercializado Singulair por un valor superior a 2 millones de libras esterlinas y aún tenía en su poder existencias por un valor superior a dicha suma, la mayoría irreversiblemente reenvasado para el Reino Unido.

11. Merck inició un procedimiento ante la Patent County Court que se pronunció a su favor. A raíz del recurso interpuesto por Sigma ante la Court of Appeal, se planteó una petición de decisión prejudicial al Tribunal de Justicia el 18 de abril de 2014 que fue recibida el 14 de octubre de 2013, sobre las cuestiones prejudiciales siguientes:

- 1) ¿Sólo el titular o el beneficiario de una patente o de un certificado complementario de protección pueden invocar sus derechos con arreglo al párrafo primero del mecanismo específico si previamente han manifestado su intención de hacerlo?
- 2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión:
 - a) ¿Cómo debe manifestarse tal intención?

4 — A raíz de la presentación de una solicitud el 10 de octubre de 1991, se emitió un certificado complementario de protección a favor de Merck Canada Inc. para el Montelukast que caducaba el 24 de agosto de 2012. Posteriormente, se concedió un plazo de seis meses de prórroga pediátrica, de forma que su fecha de caducidad se aplazó hasta el 24 de febrero de 2013.

5 — Según la resolución de remisión, Sigma y Pharma XL son miembros del mismo grupo de sociedades y han organizado su actividad de modo que Sigma se encarga de la importación y comercialización y Pharma XL de los asuntos regulatorios.

- b) ¿Carece dicho titular o beneficiario de la facultad de invocar sus derechos respecto de cualquier importación o comercialización de un producto farmacéutico en un Estado miembro efectuada antes de que manifieste su intención de invocar tales derechos?
- 3) ¿Quién deberá efectuar la notificación previa al titular o al beneficiario de una patente o de un certificado complementario de protección con arreglo al párrafo segundo del mecanismo [omissis] específico? En particular:
- a) ¿Debe efectuar la notificación previa la persona que pretende importar o comercializar el producto farmacéutico?
- o
- b) Si, tal como permite la normativa nacional, alguien distinto del importador previsto presenta una solicitud de autorización legal, ¿podrá surtir efectos la notificación previa remitida por el solicitante de la autorización legal, cuando él mismo no pretende importar o comercializar el producto farmacéutico pero la importación y comercialización previstas se llevarán a cabo al amparo de la autorización legal de dicho solicitante?
- i) ¿Tiene alguna pertinencia que la notificación previa identifique a la persona que importará o comercializará el producto farmacéutico?
- ii) ¿Tiene alguna pertinencia que la notificación previa y la solicitud de autorización legal sean realizadas por una persona jurídica perteneciente a un grupo de sociedades que constituyen una unidad económica, y que sea otra persona jurídica del grupo quien vaya a realizar los actos de importación y comercialización al amparo de una licencia de la primera, cuando la notificación previa no identifica a la persona jurídica que importará o comercializará el producto farmacéutico?
- 4) ¿A quién debe remitirse la notificación con arreglo al párrafo segundo del mecanismo específico? En particular:
- a) ¿Sólo se considerarán beneficiarios de una patente o de un certificado complementario de protección quienes, con arreglo al Derecho nacional, estén legitimados para interponer un recurso de defensa de la patente o del certificado complementario de protección?
- o
- b) En caso de que un grupo de sociedades constituya una unidad económica integrada por varias personas jurídicas, ¿basta con que la notificación se remita a una persona jurídica que sea la filial operativa y el titular de la autorización de comercialización en el Estado miembro de importación, en lugar de a la persona jurídica que, dentro del grupo, está legitimada con arreglo al Derecho nacional para interponer un recurso de defensa de dicha patente o certificado complementario de protección, en atención a que tal persona jurídica puede ser considerada beneficiaria de la patente o del CCP, o a que cabe esperar que, en el transcurso normal de los acontecimientos, dicha notificación llegue a conocimiento de quienes deciden por cuenta del titular de la patente o del CCP?
- c) En caso de respuesta afirmativa a la letra b) de la cuarta cuestión prejudicial, ¿deja de ser regular una notificación que sí lo era cuando se remite al “Director de Asuntos Regulatorios” de una sociedad y esta última no es la entidad del grupo legitimada con arreglo al Derecho nacional para interponer un recurso de defensa de la patente o del certificado complementario de protección, sino que es una filial operativa o el titular de la

autorización de comercialización en el Estado miembro de importación, y cuando, en la práctica, dicho Departamento de Asuntos Regulatorios recibe frecuentemente notificaciones de importadores paralelos en relación con el mecanismo específico y con otros temas?»

12. Presentaron observaciones escritas Merck, Sigma, la República Checa y la Comisión. Merck, Sigma, y la Comisión participaron en la vista celebrada el 4 de septiembre de 2014.

III. **Apreciación**

A. *Observaciones preliminares*

13. El objeto de una patente es el derecho exclusivo del titular de una patente para explotar económicamente la invención protegida durante el período de vigencia de la patente.⁶ Este derecho se genera a raíz de una resolución de la autoridad sobre patentes competente y presupone que se comunique la invención y la identidad del titular de una patente, normalmente a través de una comunicación oficial y de la inscripción en un registro público.

14. Los derechos derivados de una patente, incluidos aquellos que confiere un certificado complementario de protección, son derechos de la propiedad intelectual, un tipo de derechos de propiedad protegidos por el artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»)⁷. Así pues, el mecanismo específico debe interpretarse de conformidad con el artículo 17 de la Carta.

15. Conforme a la jurisprudencia clásica del Tribunal de Justicia, las normas del Tratado sobre libre circulación de mercancías no afectan a la existencia de los derechos de la propiedad intelectual ni les priva de su contenido.⁸ Sin embargo, de dicho principio y de otros principios fundamentales del mercado interior se derivan ciertas restricciones a la facultad del titular para ejercitar sus derechos al objeto de impedir la importación de productos protegidos que ya han sido comercializados en otro Estado miembro por él o con su consentimiento. Este principio de agotamiento permite la importación paralela de productos protegidos desde otros Estados miembros sin el consentimiento del titular del derecho en las circunstancias antes indicadas.

16. Este principio no afecta al contenido de los derechos de patente, dado que, en principio, el titular de una patente ya habrá obtenido una compensación suficiente en el Estado miembro del que proceda la importación paralela o, al menos, habría podido obtenerla si hubiera solicitado adecuadamente protección en dicho Estado.

6 — El Derecho de patentes no está armonizado a nivel de la Unión Europea, si bien el artículo 28, apartado 1, letra a), del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo TRIPS), vinculante para la Unión y los Estados miembros, establece una protección básica. Conforme a dicha disposición, cuando la materia de la patente sea un producto, dicha patente confiere a su titular derechos exclusivos para impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente. El Acuerdo TRIPS constituye el anexo 1 C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994 y aprobado mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones unilaterales de la ronda Uruguay (1986-1994) (DO L 336, p. 1).

7 — Sentencias *Laserdisken* (C-479/04, EU:C:2006:549), *Promusicae* (C-275/06, EU:C:2008:54), y *Metronome Musik* (C-200/96, EU:C:1998:172).

8 — Por ejemplo, sentencias *Deutsche Grammophon Gesellschaft* (78/70, EU:C:1971:59); *Centrafarm y de Peijper* (15/74, EU:C:1974:114), y *Donner* (C-5/11, EU:C:2012:370).

17. Sin embargo, a menudo ha sucedido que el grado de protección de las patentes en los nuevos Estados miembros antes de su adhesión era inferior al exigido por el Derecho de la Unión, en particular en lo que respecta a las patentes sobre productos farmacéuticos.⁹ En esas circunstancias, la aplicación íntegra de los principios del mercado interior con posterioridad a la adhesión llevaría a una situación en la que el titular de una patente se expondría a importaciones paralelas desde los correspondientes nuevos Estados miembros sin haber tenido la posibilidad de proteger su invención en ellos y, por consiguiente, sin haber recibido una compensación adecuada. Además, como señaló el representante de Merck en la vista, en dichas circunstancias el titular de una patente carecería de incentivos para comercializar su producto en los nuevos Estados miembros, dado que ello podría dar lugar a la reimportación del producto.

18. Para lograr el equilibrio entre una protección efectiva de los derechos de patente y la libre circulación de mercancías, el Acta de adhesión de 2003, al igual que el Acta de adhesión de 1985, estableció un mecanismo específico. En esencia, dicho mecanismo faculta al titular de una patente a invocar sus derechos exclusivos frente a los importadores en circunstancias en las que, con arreglo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, dichos derechos estarían extinguidos. No obstante, el mecanismo específico previsto en el Acta de adhesión de 2003 ha introducido, en su párrafo segundo, la obligación del potencial importador paralelo de remitir una notificación previa al titular de la patente. Las cuestiones primera y segunda versan en esencia sobre los efectos de dicha obligación en la situación jurídica del titular de la patente que invoca el mecanismo específico.

19. Por otro lado, el párrafo segundo del mecanismo específico impone a los importadores un requisito de procedimiento consistente en acreditar ante las autoridades competentes del Estado miembro en el que el producto se acoja a la protección de una patente o de un certificado complementario de protección que se ha remitido una notificación al titular de la patente al menos un mes antes de solicitar autorización para realizar la importación.

B. Respuesta a las cuestiones prejudiciales primera y segunda

20. En primer lugar procede señalar que las partes en el litigio principal no cuestionan que, en el momento en que se presentó la solicitud de patente en Reino Unido, es decir, el 10 de octubre de 1991, Polonia no había introducido la protección de patentes para productos farmacéuticos en su legislación. Tampoco es cuestión controvertida que la legislación de Polonia no preveía la existencia de certificados complementarios de protección en el momento en el que éste fue solicitado en Reino Unido, a saber, el 8 de julio de 1998. Así pues, la resolución de remisión versa sobre la interpretación del mecanismo específico y no sobre si resulta aplicable o no.

21. Mediante las cuestiones prejudiciales primera y segunda planteadas por la Court of Appeal, se solicita al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre las consecuencias jurídicas derivadas del silencio del titular de una patente durante un plazo superior a un mes una vez remitida la notificación prevista en el párrafo segundo del mecanismo específico. En mi opinión, las cuestiones primera y segunda planteadas por la Court of Appeal deben entenderse como una pregunta sobre la medida en que el silencio de los titulares de patentes afecta a su situación jurídica en caso de que no contesten a una notificación remitida conforme a lo previsto en el párrafo segundo del mecanismo específico. Partiré de dicho planteamiento en el examen que realizaré a continuación.

⁹ — Pese a que en la Unión Europea no se han dictado normas sustantivas sobre patentes, a excepción de las relativas a los certificados complementarios de protección, existe cierta armonización indirecta de algunos de los elementos básicos del Derecho de patentes a raíz de la obligación que tienen los Estados miembros de adherirse al Convenio sobre concesión de patentes europeas y a través de las disposiciones del Acuerdo TRIPS, que vinculan a los Estados miembros en virtud del Derecho de la Unión. Procede recordar que, en virtud del artículo 207 TFUE, «los aspectos comerciales de la propiedad intelectual e industrial» forman parte de la política comercial común. La Unión tiene competencia exclusiva en este ámbito en sus relaciones con el exterior [véanse el artículo 3 TFUE, apartado 1, letra e), y la sentencia Daiichi Sankyo y Sanofi-Aventis Deutschland (C-414/11, EU:C:2013:520), apartado 52], pero no a nivel interno [véase la sentencia España/Consejo (C-274/11 y C-295/11, EU:C:2013:240), apartado 25]. Véase, asimismo el Dictamen 1/94 (EU:C:1994:384), apartados 57, 58, 60, 65, 68 y 71.

22. En estas circunstancias cabe adoptar dos posturas extremas. Una de ellas es básicamente la que propugna Merck. En su opinión, el párrafo primero del mecanismo específico interrumpe la aplicación del principio de agotamiento en relación con los productos comprendidos en su ámbito de aplicación y restablece para el titular de la patente la situación jurídica en la que normalmente se encontraría de no existir el mercado interior de la Unión. En otras palabras, su derecho a invocar su patente o su certificado complementario de protección para impedir importaciones desde Polonia y la comercialización en el Reino Unido sería plenamente exigible, sin perjuicio de las normas sobre el mercado interior. Como Merck reconoció en la vista, ello colocaría a las importaciones desde Polonia y otros Estados miembros que se adhirieron a la Unión Europea en 2004 en las mismas condiciones que las importaciones desde terceros países.

23. En la práctica, dicha interpretación del mecanismo específico facultaría al titular de una patente para solicitar medidas de reparación e indemnización, incluso de *forma retroactiva* a partir de la fecha en la que se iniciaron las importaciones, sin que el titular de la patente esté obligado a advertir a los importadores sobre su intención de ampararse en sus derechos de patente. Con carácter general, el titular de una patente podría solicitar medidas de reparación e indemnización por las infracciones producidas antes de que el infractor tuviera conocimiento de la intención del titular de la patente de invocar sus derechos. Asimismo, el titular de la patente no estaría obligado a informar al infractor de su intención de ejercitar sus derechos antes de adoptar medidas legales.

24. Así pues, conforme a la tesis que propugna Merck, la única consecuencia sobre la situación jurídica del titular de una patente que introduce el párrafo segundo del mecanismo específico es la obligación del potencial importador de remitir una notificación previa. En este sentido, el mecanismo específico confiere una mayor protección al titular de la patente, porque los supuestos infractores no suelen tener un deber particular de informar al titular de la patente antes de iniciar la importación del producto patentado sin contar con el consentimiento del titular de la patente.

25. En mi opinión, este último elemento demuestra que la postura adoptada por Merck carece de fundamento. No puede considerarse que el legislador del Acta de adhesión de 2003 pretendiera otorgar, en virtud del mecanismo específico, al titular de una patente más protección de la que normalmente disfruta y establecer un deber de «autoincriminación» para los potenciales infractores. Como la Comisión señaló en la vista, el mecanismo específico no crea un doble privilegio para los titulares de patentes.

26. La segunda postura extrema es la siguiente: el mecanismo específico únicamente ofrece al titular de la patente la oportunidad de activar la protección frente a un determinado importador potencial. Si no lo hace, el importador paralelo puede confiar en la aplicación de los principios generalmente aplicables del mercado interior, y en virtud de los principios de libre circulación de mercancías y de agotamiento de los derechos de patente, no podrían invocarse frente a él con posterioridad derechos de patente dado que el producto protegido fue comercializado en el nuevo Estado miembro por el titular de la patente o con su consentimiento.

27. En la vista quedó claro que ninguna de las partes que intervinieron ante el Tribunal de Justicia era partidaria de esa postura. Sigma y la Comisión reconocieron que incumplir los requisitos de procedimiento derivados del párrafo segundo del mecanismo específico únicamente impediría invocar los derechos de patente con respecto a la importación del producto farmacéutico producida antes de que el titular de una patente hubiera manifestado su intención de ampararse en tales derechos. Dicho de otro modo, Sigma reconoció que no podía invocarse el mecanismo específico de forma tal que le permitiera seguir importando Singulair después de haber recibido el escrito de Merck de 14 de diciembre de 2010 en el que se oponía a la importación. Conforme a esta interpretación del mecanismo específico, el titular de una patente puede ejercitar su derecho para impedir importaciones paralelas, pero únicamente con respecto a las actividades que se produzcan *después* de haber comunicado al importador su intención de ampararse en sus derechos.

28. Así pues, la interpretación correcta del mecanismo específico debe buscarse entre las dos posturas extremas indicadas *supra*. Para ello es preciso determinar el papel que tiene, en su caso, el principio de libre circulación de mercancías en el contexto del mecanismo específico, que claramente otorga primacía a los derechos de patente protegidos por el derecho fundamental de propiedad consagrado en el artículo 17 de la Carta.

1. Tenor literal del mecanismo específico

29. En mi opinión, el párrafo primero del mecanismo específico no es de gran ayuda. La cuestión determinante es el significado que debe atribuirse a la expresión de que el titular de una patente «podrá ampararse» en los derechos conferidos por esa patente o certificado complementario de protección.

30. Según Merck dicha expresión simplemente significa que, en virtud del mecanismo específico, el titular de la patente, como cualquier titular de una patente, puede ejercitar sus derechos de patente si así lo desea. En opinión de la Comisión, del tenor literal del mecanismo específico de 2003 se desprende claramente que el derecho a impedir la importación de productos comprendidos en el ámbito de aplicación de dicho mecanismo no es automático y depende de que el titular de los derechos ejercite su facultad de limitar las importaciones paralelas o la comercialización del producto farmacéutico de que se trate. Me adhiero a esta opinión.

31. En efecto, en la sentencia *Generics & Harris Pharmaceuticals*, el Tribunal de Justicia, al interpretar el mismo texto del mecanismo específico del Acta de adhesión de 1985, según el cual «el titular, o su derechohabiente, de una patente podrá invocar el derecho que le confiere esa patente para impedir la importación y la comercialización de dicho producto»,¹⁰ llegó a la misma conclusión. Del carácter facultativo de las excepciones, el Tribunal de Justicia dedujo que «únicamente son aplicables, en consecuencia, cuando el titular de la patente manifiesta su voluntad de hacer uso de dicha facultad».¹¹

32. En mi opinión, dicha interpretación también puede aplicarse al mecanismo específico del Acta de adhesión de 2003. No se refiere simplemente a la facultad normal del titular de una patente de ejercitar los derechos de patente. Por el contrario, se refiere a otra cuestión, en particular, a la manifestación de la *voluntad* del titular de una patente *de mantener la protección en vigor* con respecto a potenciales importaciones paralelas desde un nuevo Estado miembro. Si se manifiesta dicha oposición, cualquier importación que se lleve a cabo sin licencia deviene ilegal. Se trata de una cuestión completamente distinta a la de si el titular de la patente decide ejercitar los derechos que le confiere la patente y los medios para hacerlo, cuando la importación se ha producido, incluso si hubiera manifestado su intención de acogerse a dicha facultad. En otras palabras, el primer elemento se refiere a si los derechos de patente *pueden ejercitarse*, y el segundo a si *efectivamente se han ejercitado*.

33. Por lo tanto, el mecanismo específico no es aplicable a menos que el titular de la patente acredite su intención de ejercitar su facultad de oponerse a las importaciones paralelas comprendidas en su ámbito. Si no lo hace, los productos protegidos pueden importarse legalmente sin su consentimiento desde el nuevo Estado miembro al antiguo Estado miembro.

10 — C-191/90, EU:C:1992:407, apartado 33.

11 — *Ibidem*, apartado 42.

2. Interpretación teleológica y sistemática

34. Esta interpretación queda corroborada por la interpretación teleológica y sistemática del mecanismo específico. Como la Comisión señaló en sus observaciones escritas, el requisito de notificación previsto en el mecanismo específico tiene por objeto garantizar que los titulares de patentes quedan debidamente informados con la suficiente antelación de cualquier intención de importar productos protegidos para poder invocar el mecanismo específico al objeto de impedir la importación paralela prevista de productos farmacéuticos cubiertos por una patente o un certificado complementario de protección en el correspondiente Estado miembro. Del mismo modo que la obligación de notificación prevista en el Derecho de marcas, que puede entrañar que se impongan limitaciones a los importadores paralelos cuando reenvasan productos de marca, el mecanismo específico tiene por finalidad garantizar la protección de los intereses legítimos del titular de la patente.

35. En efecto, en la sentencia *Boehringer Ingelheim y otros*,¹² el Tribunal de Justicia declaró que, en el ámbito del Derecho de marcas, el funcionamiento adecuado del sistema de advertencia «presupone que cada parte interesada se esfuerce lealmente por respetar los intereses legítimos de la otra».¹³ El Tribunal de Justicia reconoció además que el titular de la marca tiene derecho a que se le otorgue un «plazo razonable» para actuar en relación con el proyecto de reenvasado, aunque «se ha de tomar en consideración el interés del importador paralelo para poder llevar a cabo lo más rápidamente posible la comercialización del medicamento después de haber obtenido de la autoridad competente la licencia necesaria para ello».¹⁴ En aquel caso el Tribunal de Justicia estimó que sería razonable un período de quince días laborables.¹⁵

36. Como la Comisión, también considero que la protección de patente que proporciona el mecanismo específico es más amplia que la que confiere el Derecho de marcas de la Unión. En el ámbito del Derecho de marcas, el titular de la marca únicamente puede oponerse a la importación paralela de productos comercializados en la Unión (EEE) por él o con su consentimiento «cuando existan motivos legítimos, en especial cuando el estado de los productos se haya modificado o alterado tras su comercialización»,¹⁶ en particular mediante su reenvasado.

37. Por su parte, el mecanismo específico no impone al titular de la patente la obligación de justificar su negativa a permitir la importación de productos comprendidos en el ámbito de aplicación de dicho mecanismo. Sin embargo, esto no significa que el titular de la patente no esté obligado en ningún caso, en virtud del principio fundamental de libre circulación de mercancías, a tener debidamente en cuenta los intereses legítimos de un potencial importador paralelo.

38. A la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, según la cual las disposiciones de un Acta de adhesión que autorizan excepciones a las normas establecidas en los Tratados deben interpretarse de manera estricta, teniendo en cuenta la disposición del Tratado de que se trate y han de limitarse a lo estrictamente necesario para alcanzar su objetivo,¹⁷ el potencial importador paralelo en virtud del mecanismo específico tiene un interés legítimo protegido por el Derecho de la Unión en conocer, en términos claros, su propia posición jurídica frente al titular de una patente. Por lo tanto, debe

12 — C-143/00, EU:C:2002:246.

13 — *Ibidem*, apartado 62.

14 — *Ibidem*, apartado 66.

15 — *Ibidem*, apartado 67.

16 — Artículo 7 de la Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO L 299, p. 25).

17 — Sentencia *Apostolides* (C-420/07, EU:C:2009:271), apartado 35 y la jurisprudencia citada.

interpretarse que la facultad de dicho titular para invocar y ampararse en los derechos establecidos en el mecanismo específico está supeditada a la circunstancia de que el titular de la patente haya contestado a la notificación recibida y haya comunicado al remitente que se opone a la importación y comercialización prevista del producto farmacéutico de que se trate.

39. Esta conclusión queda corroborada por el hecho de que el mecanismo específico previsto en el Acta de adhesión of 2003 exige expresamente a los importadores que «acredit[en] ante las autoridades competentes en materia de importación que se ha efectuado una notificación con un mes de antelación» al titular de la patente. Dicho requisito no estaba previsto en el Acta de adhesión de 1985.

40. Así pues, la existencia del plazo de notificación de un mes lleva aparejada, en el ámbito del mercado interior en el que la libre circulación de mercancías resulta fundamental, la correspondiente obligación del titular de la patente de responder a dicha notificación en caso de que desee prohibir la importación y comercialización previstas del producto farmacéutico controvertido. La inclusión de un plazo temporal permite garantizar que el titular de la patente responda sin demora y, además, respeta los intereses y expectativas legítimos del potencial importador de recibir una respuesta a su notificación, con el fin de poder adoptar decisiones de inversión informadas.

41. Por consiguiente, si el titular de la patente no responde en el plazo de un mes, el potencial importador que haya cumplido su obligación de notificación estará autorizado para iniciar la importación. Cualquier otra interpretación privaría al plazo de un mes de su efecto pretendido.

42. Asimismo, una interpretación según la cual el titular de una patente puede ampararse en los derechos que le confiere el mecanismo específico sin haber respondido a una notificación privaría al importador de toda seguridad jurídica. No tendría modo de saber si realmente puede importar o comercializar legalmente el producto farmacéutico protegido. Procede recordar que el principio de seguridad jurídica es un principio general del Derecho de la Unión, y que las disposiciones de derecho de la Unión, como el mecanismo específico, deben interpretarse de conformidad con los principios generales.¹⁸

43. Dicho esto, como ya he señalado, procede tener en cuenta que el mecanismo específico únicamente impide invocar *con carácter retroactivo* los derechos de patente frente a los importadores paralelos. En otras palabras, el hecho de no haber contestado a una notificación únicamente impide solicitar una indemnización u otras medidas de reparación por una importación en relación con el período anterior a la fecha en la que el titular de la patente hubiera informado al importador de su intención de ampararse en sus derechos de patente. Dicho de otro modo, dentro de los límites derivados de la buena fe, el titular de la patente puede revocar su consentimiento a las importaciones paralelas, si bien exclusivamente en relación con los períodos posteriores a la fecha en la que el importador haya sido debidamente informado de ello. El mecanismo específico protege los derechos de patente en determinadas circunstancias, no obstante el principio de agotamiento en el mercado interior. No puede considerarse que se ha renunciado definitivamente a ese derecho de propiedad, protegido por el artículo 17 de la Carta, simplemente porque el titular de la patente no se haya opuesto en plazo a las importaciones paralelas.

44. En el litigio principal, Sigma ha aceptado que no podía y no seguiría realizando importaciones paralelas después de conocer la postura de Merck. Esta posición es conforme con la interpretación que propongo. Por otra parte, en mi opinión, cualquier reparación que Merck solicite por las importaciones efectuadas antes de ese momento sería incompatible con el mecanismo específico.

18 — Sentencias Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:773), apartados 38 y 51, Ordre des barreaux francophones et germanophone y otros (C-305/05, EU:C:2007:383), apartado 28 y UPC Telekabel Wien, C-314/12, EU:C:2014:192, apartado 46.

45. A título de conclusión provisional, considero que las cuestiones primera y segunda deben responderse en el sentido de que un titular de una patente, debidamente informado de la intención de importar o comercializar productos farmacéuticos comprendidos en el ámbito de aplicación del mecanismo específico previsto en el anexo IV, capítulo 2, del Acta de adhesión de 2003, debe responder a dicha notificación y acreditar su intención de oponerse a la importación y comercialización propuesta en el plazo establecido en el párrafo segundo del mecanismo para poder invocar cualquier restricción a la importación de los productos de que se trate. El titular de una patente no podrá invocar sus derechos en relación con las importaciones del producto farmacéutico en un Estado miembro que se hubieran producido antes de manifestar su intención de ampararse en ellos.

C. Tercera cuestión prejudicial: ¿quién está obligado a efectuar la notificación?

46. El órgano jurisdiccional remitente solicita que se dilucide si la notificación de la intención de importar productos farmacéuticos, prevista en el párrafo segundo del mecanismo específico, sólo puede ser efectuada por la persona que efectivamente vaya a importar los productos de que se trate. En caso de respuesta negativa, el órgano jurisdiccional solicita orientación sobre las personas que pueden remitir dicha notificación.

47. El párrafo segundo del mecanismo específico de 2003 establece que «cualquier persona que vaya a importar o comercializar [...] habrá de acreditar [...] que se ha efectuado una notificación con un mes de antelación [...]». Por un lado, dicha disposición apunta a que es la persona que vaya a importar el producto de que se trate la que tiene que acreditar el cumplimiento del requisito de notificación. Por otro lado, la disposición no especifica que esta sea la persona que efectivamente haya realizado la notificación. Por consiguiente, una interpretación literal del mecanismo específico no ofrece una respuesta concluyente.

48. Con arreglo a una interpretación teleológica y sistemática de la disposición, como ya he señalado, la Comisión sostiene en sus observaciones escritas que el objetivo del requisito de notificación es garantizar que el titular de la patente tiene conocimiento de la intención del importador para poder dirigirse efectivamente a la entidad que efectúa la notificación, en caso de que desee ampararse en sus derechos en virtud del mecanismo específico para evitar la importación y comercialización del producto. Así pues, garantiza la protección de sus intereses legítimos.

49. En el ámbito de las importaciones paralelas de productos de marca, el Tribunal de Justicia declaró en la sentencia *Orifarm y otros*¹⁹ que la persona que notifique el reenvasado del producto al titular de la marca no tiene por qué ser el reenvasador, siempre que se cumplan determinadas condiciones. En efecto, consideró que:

«el interés del titular de la marca queda totalmente preservado cuando figura claramente en el embalaje del producto reenvasado el nombre de la empresa bajo cuyo encargo e instrucciones se efectuó el reenvasado y que asume la responsabilidad de éste [...]. Asimismo, dado que la referida empresa asume la plena responsabilidad de las operaciones ligadas al reenvasado, el titular de la marca puede hacer valer sus derechos, y, en su caso, obtener una indemnización [...]»²⁰

50. Los titulares de marcas y los titulares de patentes tienen en común su interés económico en explotar sus derechos exclusivos. En sus respectivos contextos ambos deben poder hacer valer sus derechos y, en su caso, obtener una indemnización, cuando éstos hayan sido vulnerados. Sin embargo, a raíz de las diferencias existentes entre las marcas y las patentes, no creo que los principios

19 — C-400/09 y C-207/10, EU:C:2011:519.

20 — *Ibidem*, apartados 29 y 30.

establecidos en la sentencia Orifarm y otros deben servir de base para interpretar la obligación de notificación prevista en el mecanismo específico. A diferencia de los titulares de marcas, en los supuestos comprendidos en el ámbito de aplicación del mecanismo específico, los titulares de patentes no están obligados a tolerar ningún tipo de importación paralela a la que se opongan.

51. La República Checa observa acertadamente que el objetivo de la obligación de notificación prevista en el mecanismo específico es otorgar al titular de la patente la facultad de iniciar un procedimiento judicial antes de que dé comienzo de la importación y comercialización para impedirlo. Ha de añadirse que, en la práctica, suele suponer solicitar medidas cautelares.

52. De lo anterior se desprende que lo importante para el titular de una patente es que el potencial infractor, es decir, la persona que tiene la intención de importar y comercializar el producto farmacéutico, esté identificado en la notificación previa. Sin embargo, quién sea concretamente el que efectúe la notificación carece de pertinencia desde el punto de vista jurídico. Propongo que se responda a la tercera cuestión en este sentido.

D. Cuarta cuestión prejudicial: ¿a quién debe remitirse la notificación?

53. Mediante su cuarta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente solicita orientación sobre quién debe ser el destinatario de la notificación prevista en el párrafo segundo del mecanismo específico. En esencia pregunta qué personas están comprendidas en el concepto de «beneficiario» y, en particular, si el término «beneficiario» de una patente o de un certificado complementario de protección únicamente comprende a personas que tienen atribuida con arreglo a la legislación nacional la facultad de interponer un recurso en defensa de dicha patente o certificado complementario de protección o si también incluye al titular de la autorización de comercialización del producto farmacéutico de que se trate, cuando dicho titular forma parte del mismo grupo que el titular (o beneficiario) efectivo de la patente o del certificado complementario de protección. El órgano jurisdiccional remitente solicita además que se dilucide si el titular de la autorización de comercialización, pese a no ser un beneficiario, puede ser destinatario de la notificación por otros motivos.

54. Como la Comisión señala en sus observaciones escritas, a diferencia de lo que sucede con la entidad que efectúa la notificación, la(s) persona(s) a la(s) que debe remitirse la notificación previa está(n) claramente identificada(s) en el párrafo segundo del mecanismo específico como «al titular [...] o al beneficiario de dicha protección [de patente o de CCP]». Mientras que el «titular» parece referirse al titular de la patente o del certificado complementario de protección, el significado del término «beneficiario» es menos preciso y no se utiliza con carácter general en el acervo de la propiedad intelectual. Las versiones lingüísticas del mecanismo específico de 2003 distintas de la inglesa, en particular la francesa («ayant-droit») y la alemana («der von ihm Begünstigte») indican más claramente que la persona de que se trata es aquella cuyos derechos legamente exigibles proceden del titular.

55. Esta conclusión queda corroborada por una interpretación del párrafo segundo del mecanismo específico, a la luz de su párrafo primero, que hace referencia a «el titular, o el beneficiario, de una patente o de un certificado complementario de protección» que «p[ueda] ampararse en los derechos conferidos por esa patente o certificado complementario de protección».

56. Por consiguiente, *conforme a una interpretación literal*, la notificación debe remitirse a una de las personas o entidades que puedan ampararse en los citados derechos e interponer acciones para hacerlos valer con arreglo a la legislación nacional.

57. En el presente asunto, conforme a lo establecido en la resolución de remisión, dichas personas son únicamente el titular o el licenciario exclusivo de la patente o del certificado complementario de protección.²¹

58. Según la Comisión, una interpretación literal del párrafo segundo del mecanismo específico resulta excesivamente restrictiva a la luz de los objetivos y del contexto de dicha disposición. No comparto esta opinión.

59. En sus observaciones escritas, la República Checa señala acertadamente que dado que el fin de la notificación es permitir al titular de una patente ampararse en sus derechos de patente, ésta debe ir dirigida directamente a él o a una persona que, con arreglo a la legislación nacional, pueda invocar esos derechos.

60. A diferencia de lo que sostuvo Sigma en la vista, este requisito no puede considerarse excesivamente difícil de cumplir. Del tenor del párrafo segundo del mecanismo específico se desprende que el potencial importador debe asegurarse de la identidad del titular del derecho o de su beneficiario. Asimismo, como apuntó Merck, sus identidades pueden obtenerse fácilmente de los registros públicos de patentes.

61. Las letras b) y c) de la cuarta cuestión ponen de manifiesto que en el Reino Unido las notificaciones previas con arreglo al párrafo segundo del mecanismo específico se efectúan y se consideran realizadas cuando se remiten a las empresas del grupo responsables de las autorizaciones de comercialización o de asuntos regulatorios. En mi opinión, dicha circunstancia no afecta, con arreglo al Derecho de la Unión, a la interpretación del párrafo segundo del mecanismo específico.²²

62. Es posible que en algunos Estados miembros, en virtud de los principios generales del Derecho civil sobre representación legal y agencia, una notificación pueda considerarse válidamente efectuada cuando su destinatario sea una persona vinculada al titular o a su beneficiario y estos hayan creado la expectativa, en virtud de sus actos, de que está legalmente autorizada para representarles. Sin embargo, ninguna norma nacional de este tipo puede incidir en la interpretación del párrafo segundo del mecanismo específico.

63. Por estos motivos, considero que la cuarta cuestión debe interpretarse en el sentido de que la notificación previa prevista en el mecanismo específico debe remitirse al titular de la patente o del certificado complementario de protección o a una persona que, con arreglo al Derecho nacional, pueda ampararse en esos derechos.

IV. Conclusión

64. Sobre la base de lo anterior, propongo que se responda a las cuestiones prejudiciales planteadas por la Court of Appeal (England and Wales) del siguiente modo:

«— Cuestiones primera y segunda Un titular de una patente o de un certificado complementario de protección o su beneficiario, debidamente informado de la intención de importar o comercializar productos farmacéuticos comprendidos en el ámbito de aplicación del mecanismo específico previsto

21 — La Patents Act (Ley de Patentes) de 1977, artículo 67, apartado 1, establece que «sin perjuicio de lo dispuesto en este artículo, el titular de una licencia exclusiva sobre una patente tendrá atribuidas las mismas facultades que el titular de dicha patente para iniciar un procedimiento cuando se produzca una infracción de la patente después de la fecha de concesión de la licencia [...]».

22 — En la vista, la Comisión señaló que si el importador paralelo remite su notificación a una entidad del ámbito del titular de la patente y no se ha cometido un error evidente, se cumple la obligación de notificación prevista en el mecanismo específico. En este sentido, la Comisión se basó en un asunto surgido en el ámbito de la responsabilidad por productos defectuosos, a saber, en la sentencia *Aventis Pasteur* (C-358/08, EU:C:2009:744), apartado 59. Sin embargo, dado que dicho asunto es anterior al establecimiento del mecanismo específico y se refiere a un contexto jurídico completamente distinto, no sirve de ayuda para su interpretación.

en el anexo IV, capítulo 2, del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión, debe responder a dicha notificación y acreditar su intención de oponerse a la importación y comercialización propuesta en el plazo establecido en el párrafo segundo del mecanismo específico para poder invocar cualquier restricción a la importación y comercialización de los productos de que se trate. El titular de una patente o de un certificado complementario de protección, o su beneficiario, no podrá invocar sus derechos en relación con las importaciones o comercializaciones del producto farmacéutico en un Estado miembro que se hubieran producido antes de manifestar su intención de ampararse en ellos.

– Tercera cuestión La notificación exigida en el párrafo segundo del mecanismo específico, antes citado, puede ser efectuada por una persona distinta del importador o comercializador potencial, siempre que su identidad haya sido claramente indicada por el remitente de la notificación.

– Cuarta cuestión La notificación previa prevista en párrafo segundo del mecanismo específico, antes citado, debe remitirse a una persona que, con arreglo al Derecho nacional, esté legitimada para interponer un recurso en defensa de la patente o del certificado complementario de protección.»