



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 12 de febrero de 2015*

«Procedimiento prejudicial — Acta de adhesión a la Unión Europea de 2003 — Anexo IV —
Capítulo 2 — Mecanismo específico — Importación de un producto farmacéutico patentado —
Obligación de notificación previa»

En el asunto C-539/13,

que tiene por objeto la petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Reino Unido), mediante resolución de 13 de mayo de 2013, recibida en el Tribunal de Justicia el 14 de octubre de 2013, en el procedimiento seguido entre

Merck Canada Inc.,

Merck Sharp & Dohme Ltd

y

Sigma Pharmaceuticals plc,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. M. Ilešič, Presidente de Sala, y el Sr. A. Ó Caoimh, la Sra. C. Toader y los Sres. E. Jarašiūnas y C.G. Fernlund (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. N. Jääskinen;

Secretario: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 4 de septiembre de 2014;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Merck Canada Inc., por el Sr. M.D. Anderson, QC, el Sr. S. Bennett, abogado, y el Sr. T. Hinchliffe, Barrister;
- en nombre de Sigma Pharmaceuticals plc, por el Sr. M. Howe, QC, y la Sra. I. Jamal, Barrister, designados por el Sr. J. Maitland-Walker, Solicitor;
- en nombre del Gobierno checo, por el Sr. M. Smolek y la Sra. J. Vitáková, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: inglés.

— en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. F.W. Bulst, A. Sipos y G. Wilms, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 23 de octubre de 2014;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La presente petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación del mecanismo específico previsto en el capítulo 2 del anexo IV 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 (DO 2003, L 236, p. 33; en lo sucesivo, «Acta de adhesión de 2003»).
- 2 Dicha petición se presentó en el litigio seguido entre Merck Canada Inc. (en lo sucesivo, «Merck Canada») y Merck Sharp & Dohme Ltd (en lo sucesivo, «MSD»), por una parte, y Sigma Pharmaceuticals plc (en lo sucesivo, «Sigma»), por otra, en relación con la importación al Reino Unido desde Polonia de un producto farmacéutico denominado «Singulair».

Marco jurídico

- 3 Bajo el título «Derecho de sociedades», el capítulo 2 del anexo IV del Acta de adhesión de 2003 establece lo siguiente:

«Mecanismo específico

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 [en lo sucesivo, "CCP"] 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 [CCP] para impedir la importación y comercialización de tal producto en el Estado o Estados miembros en que el producto en cuestión se acoja a la protección de la patente o [CCP], 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 este cubierto por una patente [o CCP], habrá de acreditar ante las autoridades competentes en materia de importación que se ha efectuado una notificación con un mes de antelación al titular de la patente o al beneficiario de dicha protección [(en lo sucesivo, "mecanismo específico")].»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 4 Merck Canada es la titular de la patente europea EP UK n° 480 717, relativa al «montelukast, o una sal farmacéuticamente aceptable de dicho principio activo, preferentemente montelukast sodium». Dicha patente dio lugar a la concesión de un CCP que caducó el 24 de febrero de 2013.

- 5 El montelukast se utiliza como principio activo del producto farmacéutico Singulair.
- 6 La primera autorización de puesta en el mercado (en lo sucesivo, «APM») de Singulair dentro de la Unión Europea fue otorgada por las autoridades finlandesas competentes el 25 de agosto de 1997. La APM para el Reino Unido es de fecha 15 de enero de 1998 y fue concedida a MSD.
- 7 La sociedad irlandesa Merck Sharp and Dohme (Ireland) Ltd dispuso de una licencia exclusiva relativa a la patente y al CCP durante el período comprendido entre el 1 de octubre de 2007 y el 1 de diciembre de 2010.
- 8 El 22 de junio de 2009, Pharma XL Ltd (en lo sucesivo, «Pharma XL»), sociedad vinculada a Sigma, notificó a MSD, en el domicilio de ésta en el Reino Unido, su intención de importar Singulair a ese país desde Polonia, en dosis de 5 mg y 10 mg. A dicha fecha, MSD era la titular en el Reino Unido de la APM, pero carecía de derechos relativos a la patente y al CCP que estaban vigentes en ese momento.
- 9 El 14 de septiembre de 2009, Pharma XL presentó ante la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (organismo regulador británico para los productos farmacéuticos y sanitarios) dos solicitudes de autorización de importación paralela relativas a Singulair, referidas a las dosis de 5 mg y 10 mg, respectivamente. Mediante resoluciones de 21 de mayo y 10 de septiembre de 2010, la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency concedió dichas autorizaciones. Las resoluciones mencionaban a Sigma entre los importadores autorizados del producto farmacéutico en cuestión.
- 10 Entre el 4 de junio y el 15 de septiembre de 2010, Pharma XL notificó en tres ocasiones a MSD que tenía la intención de importar Singulair y de reenvasar el producto farmacéutico en dosis de 5 mg y 10 mg.
- 11 Tras dichas notificaciones, Sigma empezó a importar de Polonia el Singulair que Pharma XL reenvasaba.
- 12 El 14 de diciembre de 2010, Merck Canada y MSD hicieron llegar a Pharma XL su oposición a las importaciones paralelas de Singulair. A raíz de la recepción de dicho escrito, que tuvo lugar el 16 de diciembre de 2010, Sigma interrumpió inmediatamente la comercialización del Singulair procedente de Polonia. Las importaciones paralelas efectuadas por Sigma hasta esa fecha se estiman en más de dos millones de libras esterlinas, mismo valor en que se estiman las existencias de Singulair ya reenvasadas para el mercado británico que la sociedad mantenía en su poder.
- 13 El 10 de junio de 2011, Merck Canada y MSD ejercitaron ante la Patents County Court (tribunal de condado competente en materia de patentes) una acción por infracción de patente, que fue estimada por resolución de 27 de abril de 2012. Contra esa resolución, Sigma interpuso recurso de apelación ante el órgano jurisdiccional remitente.
- 14 El órgano jurisdiccional remitente indica que las partes del asunto principal están de acuerdo en que el mecanismo específico es aplicable a la patente y al CCP de montelukast, por lo que, en principio, se podrá invocar su protección para impedir las importaciones paralelas de Singulair desde Polonia. En cambio, discrepan sobre la forma de aplicar dicha protección. Sigma estima que corresponde al titular o al beneficiario de la patente o CCP manifestar su intención de acogerse a dicha protección, mientras que Merck Canada y MSD consideran que la protección se aplica automáticamente, sin ninguna formalidad previa o declaración del titular o de su beneficiario.

- 15 Así las cosas, la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:
- «1) ¿El titular o el beneficiario de una patente o [CCP] pueden invocar sus derechos con arreglo al párrafo primero del mecanismo específico sólo si previamente han manifestado su intención de hacerlo?
 - 2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión:
 - a) ¿Cómo debe manifestarse tal intención?
 - b) ¿Carecen dicho titular o su 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 manifestasen su intención de invocar tales derechos?
 - 3) ¿Quién deberá efectuar la notificación previa al titular o al beneficiario de una patente o [CCP] con arreglo al párrafo segundo del mecanismo 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 pretenda importar o comercializar el producto farmacéutico pero la importación y comercialización previstas se vayan a llevar a cabo al amparo de la autorización legal de dicho solicitante?
 - i) ¿Tiene alguna pertinencia que la notificación previa identifique a la persona que vaya a importar o comercializar 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 vaya a importar o comercializar el producto farmacéutico?
 - 4) ¿A quién debe remitirse la notificación con arreglo al párrafo segundo del mecanismo específico? En particular:
 - a) ¿Sólo se considerará beneficiarios de una patente o [CCP] a quienes, con arreglo al Derecho nacional, estén legitimados para interponer un recurso de defensa de la patente o [CCP]?
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 [APM] 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 [CCP], en atención a que tal

persona jurídica puede ser considerada beneficiaria de la patente o 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 CCP?

- c) En caso de respuesta afirmativa a la letra b), ¿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 [CCP], sino que es una filial operativa o el titular de la [APM] 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?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Cuestiones prejudiciales primera y segunda

- 16 Mediante sus cuestiones prejudiciales primera y segunda, que es preciso analizar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente solicita, en lo esencial, que se dilucide si el mecanismo específico obliga al titular o al beneficiario de la patente o CCP, antes de poder ampararse en los derechos que les confiere el párrafo primero del mecanismo, a notificar su intención de oponerse al proyecto de importación y, en caso de respuesta afirmativa, que el Tribunal de Justicia precise las modalidades de la práctica de dicha notificación previa.
- 17 Mediante esas cuestiones prejudiciales, el órgano jurisdiccional remitente desea determinar en especial si, en virtud del mecanismo específico, el titular o el beneficiario de una patente o CCP carecen de la facultad de invocar los derechos que les confiere el párrafo primero de dicho mecanismo respecto de la importación de un producto farmacéutico protegido a un Estado miembro en que el producto en cuestión se acoja a la protección de una patente o CCP y respecto de su comercialización en dicho Estado cuando, tal como sucede en el asunto principal, dichas importación y comercialización hayan tenido lugar antes de que ese titular o ese beneficiario de la patente o CCP manifestasen su intención de invocar tales derechos, dado que esa intención no se manifestó en el plazo de un mes previsto en el párrafo segundo del mecanismo.
- 18 Merck estima que procede responder de forma negativa a dicha cuestión prejudicial. A juicio de esta parte, la finalidad única de la notificación previa del párrafo segundo del mecanismo específico es que se advierta a quien es titular de la protección que confieren la patente o el CCP, para que pueda, en su caso, adoptar medidas preventivas. Para Merck, es ésta la razón de que el mecanismo específico conlleve obligaciones sólo para el importador paralelo. Merck precisa que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia no permite responder afirmativamente a la primera cuestión prejudicial y, en concreto, que en nuestro caso no resulta relevante la sentencia *Generics y Harris Pharmaceuticals* (C-191/90, EU:C:1992:407).
- 19 Merck sostiene que, con arreglo al mecanismo específico, nada justifica la imposición de una obligación de notificación previa, que no existe en ningún caso cuando el titular o el beneficiario de una patente o CCP pretenden hacer respetar sus derechos. Merck considera que la interpretación que postula no supone ninguna carga indebida para los importadores paralelos. Entiende que, en cambio, introducir un preaviso obligatorio acarrearía consecuencias indeseables cuando, por cuestiones prácticas, el titular de la patente no haya recibido la notificación del importador paralelo u olvide dar respuesta a la misma. Con carácter más general, Merck alega que la instauración de un preaviso habría hecho necesario que el mecanismo específico definiera con precisión las modalidades de su ejercicio, lo cual no ocurre.

- 20 Para la Comisión Europea y, en lo esencial, también para Sigma, una interpretación sistemática y teleológica del mecanismo específico muestra que el titular o el beneficiario de la patente o CCP están obligados, en el plazo previsto en el párrafo segundo del mecanismo, a responder a las notificaciones y a manifestar su intención de oponerse a la importación que se pretende efectuar.
- 21 Sigma y la Comisión consideran que el funcionamiento del mecanismo específico presupone que cada parte interesada se esfuerce lealmente por respetar los intereses legítimos de la otra (véanse, por analogía, las sentencias Boehringer Ingelheim y otros, C-143/00, EU:C:2002:246, apartado 62, y The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, apartado 34), opinión que entienden corroborada por el hecho de que el mecanismo específico prevea explícitamente que deba transcurrir un mes antes de poder efectuar la importación.
- 22 A juicio de dichas partes, ese plazo de un mes impone al titular o al beneficiario de la patente o CCP la obligación de responder a la notificación y declarar si albergan la determinación de prohibir la comercialización del producto en cuestión, ya que entienden que tal plazo tiene por objeto garantizar que dicho titular o su beneficiario respondan con rapidez, para salvaguardar los intereses y expectativas legítimos del importador o del vendedor potencial, a los que no se puede dejar en una situación de incertidumbre jurídica. Afirman que, por consiguiente, una vez que se haya realizado adecuadamente la notificación al titular o al beneficiario de la patente o CCP y que éstos no hayan procedido a responder y mostrar su intención de ampararse en el mecanismo específico, no estarán facultados para ampararse retroactivamente en dichos derechos.
- 23 Para responder de manera útil al órgano jurisdiccional remitente, procede recordar que, en virtud del artículo 2 del Acta de adhesión de 2003, al producirse la adhesión, las disposiciones de los Tratados originarios y los actos adoptados con anterioridad a la adhesión por las instituciones y el Banco Central Europeo son vinculantes para los nuevos Estados miembros y son aplicables en dichos Estados en las condiciones establecidas en dichos Tratados y en dicha Acta.
- 24 De ello resulta que, a partir del momento de la adhesión, los principios deducidos por este Tribunal de Justicia de los artículos de los Tratados que regulan la libre circulación de mercancías son aplicables a los intercambios que se produzcan entre los nuevos Estados miembros y los demás Estados miembros de la Unión. Así, según reiterada jurisprudencia de este Tribunal de Justicia, el titular de un derecho de propiedad industrial o comercial protegido por la legislación de un Estado miembro no puede invocar dicha legislación para oponerse a la importación de un producto comercializado legalmente en el mercado de otro Estado miembro por el propio titular de dicho derecho o con su consentimiento. Este Tribunal de Justicia ha deducido de dicho principio, en especial, que el inventor o sus derechohabientes no pueden invocar la patente de la que eran titulares en un primer Estado miembro para oponerse a la importación del producto comercializado libremente por ellos a otro Estado miembro en el que dicho producto no era patentable (sentencias Centrafarm y de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, apartados 11 y 12; Merck, 187/80, EU:C:1981:180, apartados 12 y 13; y Generics y Harris Pharmaceuticals, C-191/90, EU:C:1992:407, apartado 31).
- 25 No obstante, el mecanismo específico constituye una excepción explícita de dicho principio. Es jurisprudencia reiterada de este Tribunal de Justicia que las excepciones a las normas establecidas en los Tratados que se autoricen en las Actas de adhesión deberán interpretarse de manera estricta, teniendo en cuenta la disposición del Tratado de que se trate, y habrán de limitarse a lo estrictamente necesario para alcanzar su objetivo (sentencia Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, apartado 35 y jurisprudencia citada). Como señaló el Abogado General en el punto 18 de sus conclusiones, el mecanismo específico tiene por objeto lograr el equilibrio entre una protección efectiva de los derechos de las patentes o CCP y la libre circulación de mercancías.
- 26 El párrafo primero del mecanismo específico establece que el titular o beneficiario de una patente o CCP «podrá ampararse» en los derechos conferidos por esa patente o CCP «para impedir la importación y comercialización» del producto protegido, sin dar mayores precisiones.

- 27 El párrafo segundo del mecanismo específico añade que «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 este cubierto por una patente [o CCP], habrá de acreditar ante las autoridades competentes en materia de importación que se ha efectuado una notificación con un mes de antelación al titular de la patente o al beneficiario de dicha protección».
- 28 El mecanismo específico no llega al extremo de obligar a la persona que tenga la intención de importar un producto farmacéutico protegido a obtener con carácter previo el consentimiento explícito del titular o del beneficiario de la patente o CCP. No obstante, se le imponen varias obligaciones y formalidades antes de que pueda proceder a la importación de dicho producto farmacéutico.
- 29 De entrada, se impone a dicha persona la obligación de notificar su intención al titular o al beneficiario de la patente o CCP, con el fin de que éstos puedan, en su caso, ampararse en los derechos conferidos por esa patente o CCP para impedir la importación y comercialización de dicho producto farmacéutico, y todo ello con arreglo a los requisitos que son objeto de las cuestiones prejudiciales tercera y cuarta. A continuación, la realización correcta de dicha notificación abre un plazo de espera de un mes. Por último, y sólo tras dicho plazo, la persona de que se trate puede solicitar a las autoridades competentes la autorización para importar el producto farmacéutico protegido. De todo ello se colige que la operación de importación que se proyecta no podrá tener lugar sin la autorización previa de las autoridades nacionales competentes, que a su vez no podrá recabarse antes de que transcurra el plazo de espera de un mes que comienza cuando el titular de la protección recibe la notificación.
- 30 Así pues, el mecanismo específico añadió a los procedimientos nacionales de autorización de las importaciones de productos farmacéuticos la obligación de notificar previamente al titular o al beneficiario de la patente o CCP la operación que se proyecta, junto con un plazo de espera de un mes. Dicho plazo tiene por objeto que el titular de la protección pueda evitar cualquier importación, y que el importador esté informado de ello lo antes posible, para que saque todas las consecuencias pertinentes.
- 31 Cierto es que ninguna disposición del mecanismo específico obliga explícitamente al titular o a su beneficiario, antes de interponer cualquier recurso con ese fin, a comunicar su intención de oponerse a un proyecto de importación que se le haya notificado adecuadamente. No obstante, si el titular o el beneficiario de la patente o CCP no proceden a hacer uso de dicho plazo de espera para manifestar sus objeciones, la persona que proyecta importar el producto farmacéutico tiene derecho a solicitar a las autoridades competentes la autorización para importarlo y, en su caso, a proceder a su importación y comercialización.
- 32 Sin embargo, ni siquiera en dicha situación puede considerarse que el titular o el beneficiario de la patente o CCP hayan perdido el derecho a acogerse al mecanismo específico. Si bien ya no podrán lograr que se les indemnice por el perjuicio que les hayan deparado las importaciones a las que no se opusieron cuando debían, seguirán teniendo la posibilidad, en principio, de oponerse en el futuro a la importación o comercialización del producto farmacéutico protegido por la patente o CCP.
- 33 Habida cuenta de lo anterior, procede responder a las cuestiones prejudiciales primera y segunda que el párrafo segundo del mecanismo específico debe interpretarse en el sentido de que no obliga al titular o al beneficiario de la patente o CCP, antes de poder ampararse en los derechos que les confiere el párrafo primero del mecanismo, a notificar su intención de oponerse al proyecto de importación. No obstante, si dicho titular o su beneficiario no proceden a manifestar tal intención durante el plazo de espera de un mes que prevé el párrafo segundo del mecanismo, la persona que proyecte importar el producto farmacéutico tendrá derecho a solicitar a las autoridades competentes la autorización para importarlo y, en su caso, a proceder a su importación y comercialización. Por tanto, en virtud del mecanismo específico, dicho titular o su beneficiario carecerán de la facultad de

invocar los derechos que les confiere el párrafo primero de dicho mecanismo respecto de la importación y la comercialización del producto farmacéutico que se hayan efectuado antes de que ese titular o su beneficiario manifestasen tal intención.

Cuarta cuestión prejudicial

- 34 Mediante su cuarta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente solicita, en lo esencial, que se dilucide a qué persona deberá remitirse la notificación prevista en el párrafo segundo del mecanismo específico.
- 35 El tenor del mecanismo indica con claridad que la notificación deberá remitirse al «titular» o al «beneficiario» de la protección que confieren la patente o el CCP. De acuerdo con su acepción habitual, el concepto de «titular» se referirá a la persona a la que la patente remita como beneficiario de la protección que confiere.
- 36 Del mismo modo, debe interpretarse que, de conformidad con su acepción habitual, se entenderá por «beneficiario» («ayant droit» en la versión lingüística francesa, «beneficiary» en la inglesa y «der von ihm Begünstigte» en la alemana) cualquier persona que disponga legalmente de los derechos que se confieren al titular de la patente, en particular cuando medie un acuerdo de licencia.
- 37 Por consiguiente, la interpretación gramatical del mecanismo específico muestra que la notificación prevista en el párrafo segundo del mismo deberá remitirse al titular de la patente o CCP o a cualquier otra persona que disponga legalmente de los derechos que confieren la patente o el CCP.
- 38 Sigma y la Comisión consideran que dicha interpretación gramatical es contraria a la finalidad del mecanismo específico. Para esas partes, el término «beneficiario» se refiere a cualquier sociedad respecto de la que, dentro de un grupo, pueda razonablemente considerarse que actúa en nombre del titular de la patente. A su juicio, ése es el caso, por ejemplo, de la sociedad que sea titular de la APM del producto farmacéutico de que se trate. Sigma alega que obligar a los importadores paralelos a determinar cuál es la persona jurídica del grupo que es la titular de la patente relativa a un producto farmacéutico sería irrazonable y artificioso, dado que dicho grupo actúa como entidad económica única. Sin embargo, la Comisión admite que no cabe excluir que en determinados casos excepcionales la notificación realizada a esa persona jurídica sea insuficiente para salvaguardar los intereses del titular o de su beneficiario.
- 39 No obstante, es preciso recordar que la obligación de notificación tiene por objeto que el titular o el beneficiario de una patente o CCP puedan evitar la importación y comercialización de un producto protegido, gracias a que estarán informados por anticipado de cualquier proyecto de importación paralela desde uno de los nuevos Estados miembros en los que dicha protección no hubiera podido obtenerse antes de la adhesión a la Unión. Al instaurar dicha obligación de notificación, el legislador de la Unión manifestó su intención de buscar un equilibrio entre el riesgo de la imposición de un formalismo excesivo al importador paralelo y el de dejar en una situación de inseguridad jurídica al titular o al beneficiario de la protección que confieren la patente o el CCP.
- 40 A este respecto, procede señalar que, por naturaleza, las patentes y los CCP están sometidos a un régimen de publicidad que brinda a cualquier persona la facilidad de tener conocimiento de la identidad de sus titulares. Por consiguiente, no puede considerarse que identificar previamente al titular de la patente o CCP constituya una carga excesiva para el importador paralelo. Si bien puede perfectamente suceder que un tercero encuentre dificultades a la hora de identificar con la certeza necesaria a la persona jurídica que, dentro de un grupo multinacional, dispone legalmente de los derechos que confieren la patente o el CCP, dado que el mecanismo específico no exige sistemáticamente dicha identificación, la persona que desee proceder a la importación siempre podrá optar por remitir su notificación al titular de la patente o CCP.

- 41 Admitir que se pueda remitir la notificación a otras personas distintas, por entender que las mismas forman parte de la misma empresa que el titular o el beneficiario de la patente o CCP o que, por su conducta o por su condición de titulares de la APM del producto farmacéutico de que se trate, aparentan ser beneficiarias del titular sería tanto como poner en peligro la eficacia del mecanismo específico, que se basa en la notificación previa de la importación que se proyecta. Dicha interpretación podría dejar al titular de la protección que confiere la patente en una situación de inseguridad jurídica que sería contraria a la finalidad perseguida por el mecanismo específico.
- 42 La interpretación que se deriva del argumento de Sigma y la Comisión, aparte de ser contraria al tenor literal del mecanismo específico, no permitiría mantener el equilibrio que se busca con éste.
- 43 Por lo tanto, es preciso responder a la cuarta cuestión prejudicial que el párrafo segundo del mecanismo específico debe interpretarse en el sentido de que la notificación se remitirá al titular o al beneficiario de la patente o CCP, entendiéndose por ello cualquier persona que disponga legalmente de los derechos que se confieren al titular de la patente o CCP.

Tercera cuestión prejudicial

- 44 Mediante su tercera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente solicita, en lo esencial, que se dilucide quién deberá realizar la notificación prevista en el párrafo segundo del mecanismo específico.
- 45 Sigma y la Comisión alegan que el mecanismo específico no obliga al importador potencial a realizar personalmente la notificación, ni requiere que la misma identifique con precisión la identidad de ese importador potencial.
- 46 Como observó el Abogado General en el punto 47 de sus conclusiones, es preciso señalar que, si bien el mecanismo específico establece que será la persona que vaya a importar el producto de que se trate la que tenga que acreditar el cumplimiento del requisito de notificación, dicha disposición no indica de manera unívoca, por su uso de la voz pasiva en la mayoría de las versiones lingüísticas, que esa misma persona deba realizar personalmente la notificación («cualquier persona que vaya a importar [...] habrá de acreditar [...] que se ha efectuado una notificación con un mes de antelación»).
- 47 Habida cuenta de dicha ambigüedad, es preciso interpretar la disposición a la luz de su finalidad y contexto. Tal como se ha recordado en el apartado 39 de la presente sentencia, la obligación de notificación tiene por objeto que el titular o el beneficiario de una patente o CCP puedan evitar la importación y comercialización de un producto protegido.
- 48 Como alegó, en lo esencial, el Gobierno checo, para que el titular o el beneficiario de la patente o CCP puedan tomar con conocimiento de causa la decisión de oponerse o no a la importación, en su caso mediante la interposición de un recurso por infracción de patente, resulta imperativo que la notificación mencione con claridad la identidad de la persona que vaya a efectuar la importación. El interés del titular o el beneficiario de la protección que confieren la patente o el CCP no quedaría suficientemente protegido si la notificación no incluyera ese dato.
- 49 En cambio, resultaría excesivamente formalista interpretar el tenor literal del mecanismo específico en el sentido de que exige que sea la persona que vaya a importar o comercializar el producto farmacéutico en cuestión la misma que realice dicha notificación, siendo que el propio mecanismo específico no establece explícitamente dicha obligación.

50 Por lo tanto, es preciso responder a la tercera cuestión prejudicial que el párrafo segundo del mecanismo específico debe interpretarse en el sentido de que dicha disposición no obliga a que sea la propia persona que vaya a importar o comercializar el producto farmacéutico de que se trate la que realice la notificación, siempre que dicha notificación permita identificar con claridad a esa misma persona.

Costas

51 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) declara:

- 1) **El párrafo segundo del mecanismo específico previsto en el capítulo 2 del anexo IV 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 interpretarse en el sentido de que no obliga al titular o al beneficiario de la patente o certificado complementario de protección, antes de poder ampararse en los derechos que les confiere el párrafo primero del mecanismo, a notificar su intención de oponerse al proyecto de importación. No obstante, si dicho titular o su beneficiario no proceden a manifestar tal intención durante el plazo de espera de un mes que prevé el párrafo segundo del mecanismo, la persona que proyecte importar el producto farmacéutico tendrá derecho a solicitar a las autoridades competentes la autorización para importarlo y, en su caso, a proceder a su importación y comercialización. Por tanto, en virtud del mecanismo específico, dicho titular o su beneficiario carecerán de la facultad de invocar los derechos que les confiere el párrafo primero de dicho mecanismo respecto de la importación y la comercialización del producto farmacéutico que se hayan efectuado antes de que ese titular o su beneficiario manifestasen tal intención.**
- 2) **El párrafo segundo del mencionado mecanismo específico debe interpretarse en el sentido de que la notificación se remitirá al titular o al beneficiario de la patente o del certificado complementario de protección, entendiéndose por ello cualquier persona que disponga legalmente de los derechos que se confieren al titular de la patente o del certificado complementario de protección.**
- 3) **El párrafo segundo del mencionado mecanismo específico debe interpretarse en el sentido de que no obliga a que sea la propia persona que vaya a importar o comercializar el producto farmacéutico de que se trate la que realice la notificación, siempre que dicha notificación permita identificar con claridad a esa misma persona.**

Firmas