

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)
de 11 de septiembre de 2007*

En el asunto C-431/05,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Supremo Tribunal de Justiça (Portugal), mediante resolución de 3 de noviembre de 2005, recibida en el Tribunal de Justicia el 5 de diciembre de 2005, en el procedimiento entre

Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos, L.^{da},

y

Merck & Co. Inc.,

Merck Sharp & Dohme, L.^{da},

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. V. Skouris, Presidente, los Sres. P. Jann, C.W.A. Timmermans (Ponente), A. Rosas, K. Lenaerts, P. Kūris, E. Juhász y J. Klučka, Presidentes de Sala, y los Sres. K. Schiemann, G. Arestis, U. Lõhmus, E. Levits y A. Ó Caoimh, Jueces;

* Lengua de procedimiento: portugués.

Abogado General: Sr. D. Ruiz-Jarabo Colomer;
Secretaria: Sra. M. Ferreira, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 28 de noviembre de 2006;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos, L.^{da}, por el Sr. F. Bívar Weinholtz, advogado;
- en nombre de Merck & Co. Inc. y Merck Sharp & Dohme, L.^{da}, por el Sr. R. Subiotto, Solicitor, y por el Sr. R. Polónio de Sampaio, advogado;
- en nombre del Gobierno portugués, por los Sres. L. Fernandes y J. Negrão, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno francés, por el Sr. G. de Bergues y la Sra. R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. V. Jackson, en calidad de agente, asistida por el Sr. A. Dashwood, Barrister;

- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por el Sr. B. Martenczuk y la Sra. M. Afonso, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 23 de enero de 2007;

dicta la siguiente

Sentencia

- ¹ La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 33 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (en lo sucesivo, «Acuerdo ADPIC»), que constituye el anexo 1 C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), 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 multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO L 336, p. 1) (en lo sucesivo, «Acuerdo OMC»).
- ² Esta petición se presentó en el marco de un litigio entre Merck Genéricos — Produtos Farmacéuticos, L.^{da} (en lo sucesivo, «Merck Genéricos»), por una parte, y Merck & Co. Inc. (en lo sucesivo, «M & Co.») y Merck Sharp & Dohme L.^{da} (en lo sucesivo, «MSL»), por otra parte, relativo a la violación por Merck Genéricos de una patente de la que M & Co. es titular en Portugal.

Marco jurídico

Los Acuerdos OMC y ADPIC

- 3 El Acuerdo OMC y el Acuerdo ADPIC, que forma parte del primero, entraron en vigor el 1 de enero de 1995. No obstante, según el artículo 65, apartado 1, del Acuerdo ADPIC, los miembros de la OMC no estaban obligados a aplicar las disposiciones de dicho Acuerdo antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, es decir, antes del 1 de enero de 1996.
- 4 El artículo 33 del Acuerdo ADPIC, que lleva por título «Duración de la protección», figura en la sección 5, relativa a las patentes, de la parte II de este Acuerdo, que trata normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, y dispone:

«La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.»

Derecho nacional

- 5 El artículo 7 del Código de la propiedad industrial (Código da Propriedade Industrial), aprobado por el Decreto n° 30.679, de 24 de agosto de 1940 (en lo sucesivo, «Código de la propiedad industrial de 1940»), disponía que la patente ingresaba en el dominio público al término de un plazo de quince años contados desde la fecha de su expedición.

- 6 Un nuevo Código de la propiedad industrial, aprobado por el Decreto-ley nº 16/95, de 24 de enero de 1995 (en lo sucesivo, «Código de la propiedad industrial de 1995»), entró en vigor el 1 de junio de 1995.
- 7 El artículo 94 de dicho Código disponía que la duración de la validez de la patente es de veinte años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.
- 8 Sin embargo, el artículo 3 del Decreto-ley nº 16/95 contenía la siguiente disposición transitoria:

«Las patentes que se hayan instado antes de la entrada en vigor del presente Decreto-ley conservarán su validez durante el tiempo previsto en el artículo 7 del Código de la propiedad industrial [de 1940].»

- 9 Dicho artículo 3 del Código de 1995 fue derogado ulteriormente, sin efecto retroactivo, por el artículo 2 del Decreto-ley nº 141/96, de 23 de agosto de 1996, vigente desde el 12 de septiembre de 1996.
- 10 A tenor del artículo 1 de este Decreto-ley:

«Las patentes que se hayan instado antes de la entrada en vigor del Decreto-ley nº 16/95, de 24 de enero de 1995, vigentes el 1 de enero de 1996 o dispensadas después de esa fecha, se regirán por el artículo 94 del Código de la propiedad industrial [de 1995].»

- 11 El Código de la propiedad intelectual actualmente en vigor fue aprobado por el Decreto-ley nº 36/2003, de 5 de marzo de 2003. El artículo 99 de este Código dispone:

«Duración

La validez de la patente será de veinte años a partir de la fecha en la que se depositó la correspondiente solicitud.»

El litigio principal y las cuestiones prejudiciales

- 12 Los hechos del asunto principal, tal como resultan de los autos presentados al Tribunal de Justicia, pueden resumirse como sigue.
- 13 M & Co. es titular de la patente portuguesa nº 70.542, cuya solicitud fue presentada el 4 de diciembre de 1979 y que fue expedida el 8 de abril de 1981. Esta patente, denominada «Procedimiento de preparación de derivados de aminoácidos como hipertensivos», se refiere a un procedimiento de preparación de una composición farmacéutica que contiene el principio activo Enalapril. El medicamento resultante se comercializa desde el 1 de enero de 1985 con la marca RENITEC. Se concedió a MSL una licencia de explotación de dicha patente que incluía facultades de protección.
- 14 En 1996, Merck Genéricos lanzó un medicamento con la marca ENALAPRIL MERCK, que comercializa con precios sensiblemente inferiores a los del medicamento de la marca RENITEC y del que ha afirmado, en el marco de su promoción a los médicos, que se trata del mismo medicamento que éste.

- 15 M & Co. y MSL interpusieron una demanda contra Merck Genéricos, por la que solicitaban que se condenase a ésta a abstenerse de importar, comercializar en Portugal o exportar el producto en cuestión con la marca ENALAPRIL MERCK o bajo cualquier otra denominación comercial sin la autorización expresa y formal de M & Co. y de MSL y a indemnizar a éstas por los perjuicios morales y materiales ocasionados por su comportamiento ilícito.
- 16 En su defensa, Merck Genéricos alegó, en particular, que la duración de la protección de la patente nº 70.542 había terminado, puesto que el plazo de quince años previsto en el artículo 7 del Código de la propiedad industrial de 1940, aplicable en virtud del régimen transitorio instaurado por el artículo 3 del Decreto-ley nº 16/95, había expirado el 9 de abril de 1996.
- 17 M & Co. y MSL replicaron que, en virtud del artículo 33 del Acuerdo ADPIC, la patente en cuestión no expiró hasta el 4 de diciembre de 1999.
- 18 En primera instancia fueron desestimadas las pretensiones de M & Co. y de MSL. Sin embargo, en apelación, el Tribunal da Relação de Lisboa (Tribunal de Apelación de Lisboa) condenó a Merck Genéricos a indemnizar a M & Co. y a MSL por la violación de la patente nº 70.542, ya que, según el artículo 33 del Acuerdo ADPIC, que goza de efecto directo, esta patente caducó el 9 de abril de 2001, y no el 9 de abril de 1996.
- 19 Merck Genéricos interpuso un recurso de casación contra esta sentencia ante el Supremo Tribunal de Justiça, alegando, en particular, que el artículo 33 del Acuerdo ADPIC carece totalmente de efecto directo.
- 20 El órgano jurisdiccional remitente señala que el Código de la propiedad industrial de 1995, en particular su artículo 94, por el que se fija la duración mínima de validez de las patentes en veinte años, no se aplica en el asunto principal.

- 21 Por consiguiente, en virtud del artículo 7 del Código de la propiedad industrial de 1940, procede declarar que la patente controvertida en el asunto principal expiró el 8 de abril de 1996.
- 22 Sin embargo, según dicho órgano jurisdiccional, si fuera aplicable el artículo 33 del Acuerdo ADPIC, que dispone que la duración mínima de protección de las patentes es de veinte años, la solución de la controversia sería distinta, ya que M & Co. y MSL tendrían razón al invocar la protección de la patente controvertida en el asunto principal.
- 23 A este respecto, el Supremo Tribunal de Justiça considera que, según los principios del Derecho portugués que rige la interpretación de los acuerdos internacionales, el artículo 33 del Acuerdo ADPIC tiene un efecto directo, en el sentido de que un particular puede invocarlo frente a otro en el marco de un litigio.
- 24 El órgano jurisdiccional remitente recuerda, además, que en lo que atañe a la interpretación de las disposiciones del Acuerdo ADPIC en el ámbito de las marcas, el Tribunal de Justicia ya se declaró competente cuando éstas se aplican a situaciones que entran en el ámbito de aplicación tanto del Derecho nacional como del Derecho comunitario (sentencia de 16 de junio de 1998, *Hermès*, C-53/96, Rec. p. I-3603, y de 14 de diciembre de 2000, *Dior* y otros, C-300/98 y C-392/98, Rec. p. I-11307).
- 25 A este respecto, este órgano jurisdiccional señala que el legislador comunitario ha adoptado las siguientes disposiciones en el ámbito de las patentes:
 - 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);

— el Reglamento (CE) n° 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales (DO L 227, p. 1), materia a la que se refiere de forma expresa el artículo 27, apartado 3, letra b), del Acuerdo ADPIC, y

— la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (DO L 213, p. 13).

²⁶ Por consiguiente, el órgano jurisdiccional remitente considera que el Tribunal de Justicia también es competente para interpretar las disposiciones del Acuerdo ADPIC relativas a las patentes, en particular, el artículo 33 de este Acuerdo.

²⁷ Sin embargo, admite que este punto de vista puede refutarse en la medida en que, al contrario que la normativa comunitaria relativa a las marcas, los actos de Derecho comunitario en el ámbito de la patentes sólo se refieren a determinadas materias precisas.

²⁸ En tales circunstancias, el Supremo Tribunal de Justicia decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Es competente el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas para interpretar el artículo 33 del Acuerdo ADPIC?

- 2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿deben los órganos jurisdiccionales nacionales aplicar dicho artículo, de oficio o a petición de parte, en los litigios pendientes?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

- 29 Mediante sus dos cuestiones prejudiciales, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el Derecho comunitario se opone a que el artículo 33 del Acuerdo ADPIC sea aplicado directamente por un órgano jurisdiccional nacional en el litigio del que conoce.
- 30 Con carácter preliminar, procede recordar que, en virtud del artículo 300 CE, apartado 7, «los acuerdos celebrados en las condiciones mencionadas en el presente artículo serán vinculantes para las instituciones de la Comunidad, así como para los Estados miembros».
- 31 El Acuerdo OMC, del que forma parte el Acuerdo ADPIC, fue firmado por la Comunidad y posteriormente aprobado mediante la Decisión 94/800. Por consiguiente, según reiterada jurisprudencia, las disposiciones del Acuerdo ADPIC forman parte desde ese momento del ordenamiento jurídico comunitario (véanse, en particular, las sentencias de 10 de enero de 2006, IATA y ELFAA, C-344/04, Rec. p. I-403, apartado 36, y de 30 de mayo de 2006, Comisión/Irlanda, C-459/03, Rec. p. I-4635, apartado 82). En el marco de este ordenamiento, el Tribunal de Justicia es competente para pronunciarse con carácter prejudicial sobre la interpretación de este Acuerdo (véanse, en particular, las sentencias de 30 de abril de 1974, Haegeman, 181/73, Rec. p. 449, apartados 4 a 6, y de 30 de septiembre de 1987, Demirel, 12/86, Rec. p. 3719, apartado 7).

- 32 El Acuerdo OMC fue celebrado por la Comunidad y todos sus Estados miembros en virtud de una competencia compartida y, tal como ya observó el Tribunal de Justicia en el apartado 24 de la sentencia *Hermès*, antes citada, sin que se hayan repartido entre ellos sus obligaciones respectivas frente a las demás partes contratantes.
- 33 De ello resulta que, al haberse celebrado el Acuerdo ADPIC por la Comunidad y sus Estados miembros en virtud de una competencia compartida, cuando se le somete un asunto de conformidad con las disposiciones del Tratado CE, en particular del artículo 234 CE, el Tribunal de Justicia es competente para definir las obligaciones que la Comunidad ha asumido de este modo y para interpretar las disposiciones del Acuerdo ADPIC a estos efectos (véase, en este sentido, la sentencia *Dior* y otros, antes citada, apartado 33).
- 34 Además, como ya declaró el Tribunal de Justicia, cuando se trata de un ámbito en el que la Comunidad aún no ha legislado y que, por consiguiente, es competencia de los Estados miembros, la protección de los derechos de propiedad intelectual y las medidas adoptadas con este fin por las autoridades judiciales no se rigen por el Derecho comunitario, de forma que éste no impone ni excluye que el ordenamiento jurídico de un Estado miembro reconozca a los particulares el derecho a invocar directamente una norma contenida en el Acuerdo ADPIC o que los jueces apliquen de oficio esta norma (véase la sentencia *Dior* y otros, antes citada, apartado 48).
- 35 Por el contrario, si se constata que existe una normativa comunitaria en el ámbito de que se trata, se aplica el Derecho comunitario, lo que implica la obligación de realizar una interpretación conforme al Acuerdo ADPIC en la medida de lo posible (véase, en este sentido, la sentencia *Dior* y otros, antes citada, apartado 47), sin que, no obstante, pueda atribuirse por ello un efecto directo a la disposición en cuestión de este Acuerdo (véase, en este sentido, la sentencia *Dior* y otros, antes citada, apartado 44).
- 36 Pues bien, la respuesta a la cuestión relativa a de cual de las dos hipótesis contempladas en los dos apartados anteriores de esta sentencia se trata, en lo que

atañe al ámbito pertinente al que corresponde la disposición del Acuerdo ADPIC controvertida en el asunto principal, implica el examen de la cuestión del reparto de las competencias entre la Comunidad y sus Estados miembros.

- 37 Esta última cuestión exige una respuesta uniforme a nivel comunitario que sólo el Tribunal de Justicia puede dar.
- 38 Por consiguiente, existe un interés comunitario manifiesto en que se considere al Tribunal de Justicia competente para interpretar el artículo 33 del Acuerdo ADPIC con objeto de determinar, tal como le pide en el caso de autos el órgano jurisdiccional remitente, si el Derecho comunitario se opone a que se reconozca un efecto directo a esta disposición.
- 39 Por lo tanto, a la vista de los principios recordados en los apartados 34 y 35 de la presente sentencia, es necesario examinar si, en el ámbito particular al que pertenece el artículo 33 del Acuerdo ADPIC, a saber, el de las patentes, existe una normativa comunitaria.
- 40 Pues bien, resulta obligado constatar que, en el estado actual del Derecho comunitario, éste no es el caso.
- 41 En efecto, entre los actos comunitarios citados por el órgano jurisdiccional remitente, sólo la Directiva 98/44 se refiere al ámbito particular de las patentes. Sin embargo, esta Directiva únicamente regula una materia puntual y aislada de este ámbito, a saber, la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas que es, por lo demás, totalmente distinta del objeto del artículo 33 del Acuerdo ADPIC.

- 42 En cuanto al Reglamento nº 2100/94, éste instaaura un régimen de protección comunitaria de las obtenciones vegetales que, tal como señaló el Abogado General en el punto 48 de sus conclusiones, no puede asimilarse al de las patentes, según ha admitido la Comisión de las Comunidades Europeas. Así, el artículo 19 de dicho Reglamento prevé una duración de la protección de veinticinco años, e incluso de treinta años, a partir de la concesión de ésta.
- 43 Por último, respecto del Reglamento nº 1768/92, al que puede añadirse el Reglamento (CE) nº 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (DO L 198, p. 30), procede recordar que tal certificado tiene por objeto compensar el tiempo que transcurre entre la solicitud de patente para los productos de que se trata y la autorización de comercialización de los mismos, estableciendo, en ciertos casos, un período adicional de protección de la patente (véase, en lo que se refiere al Reglamento nº 1768/92, la sentencia de 21 de abril de 2005, Novartis y otros, C-207/03 y C-252/03, Rec. p. I-3209, apartado 2).
- 44 Pues bien, el certificado complementario no afecta al alcance nacional y, por lo tanto, eventualmente diferente, de la protección que confiere la patente ni, más específicamente, a la duración como tal de la patente, que sigue rigiéndose por el Derecho nacional en virtud del cual fue obtenida.
- 45 Esto resulta del artículo 5 de los dos Reglamentos antes mencionados, a tenor del cual «el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones», y del artículo 13, apartado 1, de estos Reglamentos, que dispone que «el certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base».
- 46 Es necesario constatar que la Comunidad todavía no ha ejercido sus competencias en el ámbito de las patentes o, al menos que, en el plano interno, este ejercicio ha sido, hasta la fecha, insuficientemente importante para que se pueda considerar que, en el estado actual, este ámbito corresponda al Derecho comunitario.

47 A la vista del principio recordado en el apartado 34 de la presente sentencia, debe deducirse que, en la medida en que el artículo 33 del Acuerdo ADPIC corresponde a un ámbito en el que, en la fase actual de la evolución del Derecho comunitario, los Estados miembros tienen la competencia principal, éstos pueden reconocer o no un efecto directo a esta disposición.

48 En estas circunstancias, es necesario responder a las cuestiones planteadas que, en el estado actual de la normativa comunitaria en el ámbito de las patentes, el Derecho comunitario no se opone a que el artículo 33 del Acuerdo ADPIC sea aplicado directamente por un órgano jurisdiccional nacional en las condiciones previstas por el Derecho nacional.

Costas

49 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. 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 (Gran Sala) declara:

En el estado actual de la normativa comunitaria en el ámbito de las patentes, el Derecho comunitario no se opone a que el artículo 33 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, que constituye el anexo 1 C del Acuerdo por el que se establece la Organización

Mundial del Comercio (OMC), 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 multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994), sea aplicado directamente por un órgano jurisdiccional nacional en las condiciones previstas por el Derecho nacional.

Firmas