

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA
5 de Dezembro de 1996 ^{*}

Nos processos apensos C-267/95 e C-268/95,

que têm por objecto pedidos dirigidos ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.º do Tratado CE, pela High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court (Reino Unido), destinados a obter, nos litígios pendentes neste órgão jurisdicional entre

Merck & Co. Inc.,

Merck Sharp & Dohme Ltd,

Merck Sharp & Dohme International Services BV

e

Primecrown Ltd,

Ketan Himatlal Mehta,

Bharat Himatlal Mehta,

Necessity Supplies Ltd,

e entre

* Língua do processo: inglês.

Beecham Group plc

e

Europarm of Worthing Ltd,

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação dos artigos 47.º e 209.º do Acto relativo às condições de adesão do Reino de Espanha e da República Portuguesa e às adaptações dos tratados (JO 1985, L 302, p. 23), e dos artigos 30.º e 36.º do Tratado CE,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA,

composto por: G. C. Rodríguez Iglesias, presidente, G. F. Mancini, J. L. Murray e L. Sevón, presidentes de secção, C. N. Kakouris, C. Gulmann (relator), D. A. O. Edward, J.-P. Puissochet e H. Ragnemalm, juízes,

advogado-geral: N. Fennelly,
secretário: L. Hewlett, administradora,

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação da Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd e Merck Sharp & Dohme International Services BV, por Romano Subiotto, solicitador, e Dirk Vandermeersch, advogado no foro de Bruxelas, e Mario Siragusa, advogado no foro de Roma,

- em representação da Beecham Group plc, por David Kitchin, QC, e Justin Turner, barrister, mandatados por Mark Hodgson, Tony Woodgate, Ciaran Walker e Lyndall Squire, solicitors,

- em representação da Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta e Necessity Supplies Ltd, por Martin Howe e Nicholas Shea, barristers, mandatados por R. R. Sanghvi & Co., solicitors,

- em representação do Governo do Reino Unido, por Lindsey Nicoll, do Treasury Solicitor's Department, na qualidade de agente, assistida por Geoffrey Hobbs, QC, e Michael Silverleaf, barrister,

- em representação do Governo belga, por Jan Devadder, director de administração no Serviço Jurídico do Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agente,

- em representação do Governo helénico, por Vasileios Kontolaimos, consultor jurídico adjunto no Conselho Jurídico do Estado, e Kyriaki Grigorou, mandataria judicial no mesmo Conselho, e Lydia Pnevmatikoy, colaboradora científica especializada no Serviço Especial do Contencioso Comunitário do Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agentes,

- em representação do Governo espanhol, por Alberto José Navarro González, director-geral da Coordenação Jurídica e Institucional Comunitária, e Rosario Silva de Lapuerta, abogado del Estado, do Serviço Jurídico do Estado, na qualidade de agentes,

- em representação do Governo italiano, por Oscar Fiumara, avvocato dello Stato, na qualidade de agente,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por Richard Wainwright, consultor jurídico principal, na qualidade de agente,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações da Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd e Merck Sharp & Dohme International Services BV, representadas por Romano Subiotto e Mario Siragusa, da Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta e Necessity Supplies Ltd, representadas por Martin Howe e Nicholas Shea, da Beecham Group plc, representada por David Kitchin, do Governo do Reino Unido, representado por Lindsey Nicoll e Gerald Barling, QC, do Governo dinamarquês, representado por Peter Biering, chefe de divisão no Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agente, do Governo helénico, representado por Vasileios Kontolaimos, do Governo espanhol, representado por Gloria Calvo Díaz, abogado del Estado, na qualidade de agente, do Governo francês, representado por Philippe Martinet, secretário dos Negócios Estrangeiros na Direcção dos Assuntos Jurídicos do Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agente, do Governo italiano, representado por Oscar Fiumara, do Governo sueco, representado por Erik Brattgård e Staffan Sandström, departementsråd no Departamento do Comércio Externo do Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agentes, e da Comissão, representada por Richard Wainwright, na audiência de 13 de Março de 1996,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 6 de Junho de 1996,

profere o presente

Acórdão

- 1 Por dois despachos de 13 de Julho de 1995, que deram entrada na Secretaria do Tribunal em 8 e 9 de Agosto seguintes, respectivamente nos processos C-267/95 e C-268/95, a High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, submeteu ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.º do Tratado CE, duas questões

prejudiciais relativas à interpretação dos artigos 47.º e 209.º do Acto relativo às condições de adesão do Reino de Espanha e da República Portuguesa e às adaptações dos tratados (JO 1985, L 302, p. 23, a seguir «acto de adesão»), e dos artigos 30.º e 36.º do Tratado CE.

- 2 Estas questões foram suscitadas no âmbito de acções intentadas, no processo C-267/95, por Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd e Merck Sharp & Dohme International Services BV (a seguir «Merck») contra Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta e Necessity Supplies Ltd (a seguir «Primecrown»), e, no processo C-268/95, por Beecham Group plc (a seguir «Beecham») contra Europharm of Worthing Ltd (a seguir «Europharm»).

- 3 A Merck acusa a Primecrown de violação das suas patentes britânicas relativas a um medicamento contra a hipertensão, comercializado sob as marcas Innovace no Reino Unido e Renitec nos outros países, a um medicamento utilizado no tratamento da próstata, comercializado sob a marca Proscar, e a um medicamento contra o glaucoma, comercializado sob a marca Timoptol. Acusa a Primecrown de ter feito importações paralelas desses produtos para o Reino Unido. O Renitec e o Proscar foram importados de Espanha, e o Timoptol de Portugal.

- 4 A Beecham intentou uma acção contra a Europharm por violação das suas patentes britânicas que cobrem um antibiótico chamado Augmentin no Reino Unido e Augmentine em Espanha. A Beecham acusa a Europharm de ter importado esse produto de Espanha para o Reino Unido para requerer às autoridades competentes uma licença de importação que lhe permitiria importar maiores quantidades.

- 5 A Merck e a Beecham consideram ter o direito de se oporem às importações paralelas de um medicamento de cuja patente são titulares quando, como acontece no processo principal, essas importações provenham de um Estado-Membro onde o seu produto é comercializado, mas onde não podia ser patentado.

- 6 A Primecrown e a Europharm, por seu lado, remetem para a jurisprudência do Tribunal relativa aos artigos 30.º e 36.º do Tratado, e designadamente para o princípio do esgotamento dos direitos tal como foi interpretado pelo Tribunal no acórdão de 14 de Julho de 1981, Merck (187/80, Recueil, p. 2063, a seguir «acórdão Merck»). Inferem desse acórdão que, depois de expirados os períodos de transição previstos nos artigos 47.º e 209.º do acto de adesão, podem importar de Espanha e de Portugal os produtos em causa que aí foram comercializados pelos titulares das patentes ou com o seu consentimento.
- 7 No acórdão Merck, o Tribunal fez referência à sua jurisprudência relativa aos artigos 30.º e 36.º do Tratado, nos termos da qual o titular de um direito de propriedade comercial e industrial protegido pela legislação de um Estado-Membro não pode invocar essa legislação para se opor à importação de um produto que tenha sido escoado licitamente no mercado de outro Estado-Membro pelo próprio titular desse direito ou com o seu consentimento, e decidiu que essa jurisprudência se aplica também quando a comercialização tenha sido feita pelo titular ou com o seu consentimento num Estado-Membro onde o produto não podia ser patentado.
- 8 O artigo 42.º, que diz respeito ao Reino de Espanha, e o artigo 202.º, que diz respeito à República Portuguesa, ambos do acto de adesão, suprimem, a partir de 1 de Janeiro de 1986, por referência implícita aos artigos 30.º e 34.º do Tratado, as restrições quantitativas à importação e à exportação, bem como todas as medidas de efeito equivalente existentes entre a Comunidade e aqueles dois novos Estados-Membros.
- 9 Os artigos 47.º e 209.º do acto de adesão prevêem, em substância, um para Espanha e o outro para Portugal, que, em derrogação do disposto nos artigos 42.º e 202.º do mesmo acto, a regra resultante da jurisprudência Merck não se aplica aos produtos farmacêuticos durante um determinado período de transição.
- 10 Efectivamente, os artigos 47.º e 209.º dispõem no n.º 1 que o titular, ou o seu substituto legal, de uma patente de um produto químico, farmacêutico ou fitossanitário, registada num Estado-Membro numa época em que tal patente não podia ser

obtida em Espanha ou em Portugal para o mesmo produto, pode invocar o direito que essa patente lhe confere para impedir a importação e a comercialização desse produto no Estado-Membro ou Estados-Membros actuais em que o produto esteja protegido por uma patente, mesmo que o referido produto tenha sido comercializado pela primeira vez em Espanha ou em Portugal pelo próprio titular ou com o seu consentimento.

- 11 Nos termos do n.º 2 dos dois referidos artigos, esses direitos podem ser invocados até três anos após a introdução respectivamente pela Espanha e por Portugal da possibilidade de patentear tais produtos.
- 12 Os protocolos n.ºs 8 e 19 impõem ao Reino de Espanha e à República Portuguesa que tornem a sua legislação sobre patentes compatível com o nível de protecção da propriedade industrial na Comunidade. Para esse efeito, dispõem que os dois Estados devem aderir à Convenção de Munique de 5 de Outubro de 1973 sobre a Patente Europeia e introduzir, em determinado prazo, a possibilidade de patentear produtos farmacêuticos. Em conformidade com estas disposições, a possibilidade de patentear produtos farmacêuticos foi introduzida em 7 de Outubro de 1992 em Espanha e em 1 de Janeiro de 1992 em Portugal.
- 13 No despacho de reenvio, o órgão jurisdicional nacional observa que os litígios nos processos principais têm origem no facto de os titulares das patentes em causa não terem, e nunca terem podido tê-la, a protecção da sua patente em Espanha e em Portugal para os medicamentos em questão, que os preços nesses Estados-Membros são inferiores aos praticados na União Europeia e que os medicamentos que os titulares das patentes vendem aos grossistas são imediatamente reexportados, em vez de serem vendidos aos consumidores espanhóis ou portugueses.
- 14 O órgão jurisdicional nacional considera que os processos principais suscitam dois problemas distintos de interpretação do direito comunitário, a saber, em primeiro lugar o relativo à duração do regime de transição previsto no acto de adesão, e em segundo lugar o de saber se o princípio do esgotamento do direito de patente, tal

como foi definido pelo Tribunal no acórdão Merck, não deve ser reconsiderado tendo em vista as circunstâncias específicas referidas no despacho de reenvio.

- 15 Nestas condições, a High Court decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal as seguintes questões prejudiciais:

«1) O disposto e os efeitos do artigo 47.º do acto de adesão de Espanha às Comunidades Europeias continuam a aplicar-se aos produtos farmacêuticos

1.1 importados de Espanha; ou

1.2 comercializados pela primeira vez em Espanha

até

a) 7 de Outubro de 1995; ou

b) 31 de Dezembro de 1995; ou

c) 7 de Outubro de 1996; ou

d) 31 de Dezembro de 1996; ou

e) ao fim do terceiro ano posterior à introdução pela Espanha da possibilidade de patentear um determinado produto farmacêutico, protegido por uma patente de produto em um ou mais Estados-Membros da União Europeia, e que até então não podia ser patenteado em Espanha?

Precisando qual das datas indicadas é aplicável em relação aos referidos actos?

- 2) O disposto e os efeitos do artigo 209.º do acto de adesão de Portugal às Comunidades Europeias continuam a aplicar-se aos produtos farmacêuticos

2.1 importados de Portugal; ou

2.2 comercializados pela primeira vez em Portugal;

até

a) 1 de Janeiro de 1995; ou

b) 31 de Dezembro de 1995; ou

c) 1 de Junho de 1998; ou

d) 31 de Dezembro de 1998; ou

e) ao fim do terceiro ano posterior à introdução por Portugal da possibilidade de patentear um determinado produto farmacêutico, protegido por uma patente de produto em um ou mais Estados-Membros da União Europeia, e que até então não podia ser patenteado em Portugal?

Precisando qual das datas indicadas é aplicável em relação aos referidos actos?

3) Depois de expirado o prazo previsto no artigo 47.º (e/ou no artigo 209.º, conforme o caso), quando:

3.1 uma empresa seja titular (a seguir 'titular') de uma patente (a seguir 'patente') de um produto farmacêutico (a seguir 'produto') num ou mais Estados-Membros das Comunidades Europeias (a seguir 'Estado-Membro');

3.2 o produto tenha sido comercializado pela primeira vez num país pelo titular depois da adesão desse país às Comunidades Europeias, mas numa data em que o produto não podia ser protegido por uma patente de produto nesse país;

3.3 um terceiro importe o produto desse país para o Estado-Membro;

3.4 a legislação sobre patentes no Estado-Membro tenha conferido ao titular da patente o direito de se opor judicialmente à importação do produto daquele país,

as normas do Tratado CE relativas à livre circulação de mercadorias impedem o titular de utilizar o direito referido no ponto 3.4 *supra*, em particular se:

a) o titular tinha e continua a ter um dever jurídico e/ou ético de comercializar e de continuar a comercializar o produto nesse país; e/ou

b) a legislação desse país e/ou da CE exigir efectivamente que, uma vez colocado o produto no mercado nesse país, o titular forneça e continue a fornecer quantidades suficientes para satisfazer as necessidades dos doentes desse país; e/ou

- c) a legislação desse país conferir às suas autoridades — e as suas autoridades exerçam — o direito de fixar o preço de venda do produto nesse país e proibir a venda do produto a qualquer outro preço; e/ou

- d) o preço do produto nesse país tiver sido fixado pelas suas autoridades a um nível tal que sejam previsíveis exportações importantes do produto desse país para o Estado-Membro, com o resultado de o valor económico da patente ser significativamente reduzido e a investigação e desenvolvimento de futuros produtos farmacêuticos planeados pelo titular serem significativamente comprometidos, contrariamente às razões subjacentes à recente criação pelo Conselho da CE do certificado complementar de protecção?»

16 Por despacho do presidente do Tribunal de 6 de Setembro de 1995, os processos C-267/95 e C-268/95 foram apensados para efeitos da fase escrita, da fase oral e do acórdão.

Quanto às duas primeiras questões

17 Com as duas primeiras questões, que devem ser apreciadas conjuntamente, o órgão jurisdicional nacional pede ao Tribunal de Justiça que precise quais as datas em que terminaram os períodos de transição previstos nos artigos 47.º e 209.º do acto de adesão.

18 Deve recordar-se que, segundo cada uma destas disposições, o titular de uma patente de um produto farmacêutico pode, até ao fim do terceiro ano posterior à introdução, pelo Reino de Espanha e pela República Portuguesa, da possibilidade de patentear esse tipo de produtos, invocar o direito que a patente lhe confere para impedir a importação e a comercialização de produtos farmacêuticos colocados no

comércio em Espanha e em Portugal por ele próprio ou com o seu consentimento. Essa possibilidade de obtenção de patente foi introduzida em Espanha em 7 de Outubro de 1992 e em Portugal em 1 de Janeiro de 1992.

- 19 Quanto às diferentes datas de expiração do regime de transição consideradas nas duas primeiras questões prejudiciais, deve declarar-se que, pelas razões referidas pelo advogado-geral nos pontos 181 a 194 das conclusões, só podem ser razoavelmente consideradas duas datas por Estado como constituindo o fim do terceiro ano após a introdução da possibilidade de patentear produtos farmacêuticos, ou seja, 6 de Outubro e 31 de Dezembro de 1995 para o Reino de Espanha, e 31 de Dezembro de 1994 e 31 de Dezembro de 1995 para a República Portuguesa.
- 20 A escolha entre estas duas datas para cada um dos dois Estados-Membros em causa depende da questão de saber se o período de transição termina exactamente três anos a partir da possibilidade de patentear produtos farmacêuticos, ou seja, 6 de Outubro de 1995 para Espanha e 31 de Dezembro de 1994 para Portugal, ou se termina no fim do terceiro ano civil completado após a data da introdução da possibilidade de patentear, ou seja, 31 de Dezembro de 1995 para os dois Estados.
- 21 Esta questão não pode, de qualquer modo, ser decidida apenas com base na redacção dos artigos 47.º e 209.º do acto de adesão («jusqu'à la fin de la troisième année après», «indtil udgangen af det tredje år efter», «bis zum Ende des dritten Jahres nachdem», «μέχρι το τέλος του τρίτου έτους από», «hasta el final del tercer año después», «until the end of the third year after», «alla fine del terzo anno successivo», «tot het einde van het derde jaar», «até três anos após»). Efectivamente, apesar de na maior parte das versões linguísticas os termos utilizados militarem a favor da primeira solução, noutras versões, em contrapartida, esses termos privilegiam a segunda solução.

- 22 Dever-se-á, portanto, ter em conta outros elementos de interpretação, designadamente a economia geral e a finalidade da regulamentação em que as disposições em causa se integram.
- 23 A este respeito, importa recordar que os artigos 47.º e 209.º do acto de adesão introduzem uma derrogação ao princípio da livre circulação de mercadorias e que é jurisprudência constante que tais derrogações devem ter interpretação estrita (v., neste sentido, acórdão de 27 de Outubro de 1992, *Generics e Harris Pharmaceuticals*, C-191/90, *Colect.*, p. I-5335, n.º 41).
- 24 Estas disposições devem portanto ser interpretadas de modo a que os períodos de transição expirem na data que assegure mais cedo, no domínio em questão, a aplicação do princípio da livre circulação de mercadorias em Espanha e Portugal.
- 25 Por conseguinte, deve responder-se às duas primeiras questões que os períodos de transição previstos nos artigos 47.º e 209.º do acto de adesão terminaram, para o Reino de Espanha, em 6 de Outubro de 1995, e, para a República Portuguesa, em 31 de Dezembro de 1994.

Quanto à terceira questão

- 26 Com a terceira questão, o órgão jurisdicional nacional pergunta se os artigos 30.º e 36.º do Tratado obstam à aplicação de uma legislação nacional que confere ao titular de uma patente relativa a um produto farmacêutico o direito de se opor à importação por um terceiro desse produto proveniente de outro Estado-Membro quando o titular tenha comercializado o produto pela primeira vez no mesmo Estado depois da adesão deste à Comunidade Europeia, mas numa data em que o produto não podia ser protegido por uma patente nesse Estado. A este respeito, o órgão jurisdicional nacional menciona determinadas circunstâncias específicas e pergunta qual a importância que se lhes deve atribuir.

- 27 Assim, a High Court pretende em substância saber, a título principal, se há que reconsiderar a jurisprudência resultante do acórdão Merck e, a título subsidiário, se, atendendo a essas circunstâncias específicas, se deve limitar o alcance da mesma jurisprudência.
- 28 No entender da Merck e da Beecham, razões importantes militam a favor da alteração da jurisprudência Merck. Sustentam antes de mais que, depois do acórdão Merck, ocorreu uma importante alteração da situação. Efectivamente, na altura em que o Tribunal proferiu esse acórdão, a possibilidade de patentear produtos farmacêuticos na Europa era mais a excepção do que a regra. Actualmente, esses produtos podem ser objecto de patente em todos os países do Espaço Económico Europeu, com excepção da Islândia. De igual modo, as instituições comunitárias salientaram a importância das patentes no sector farmacêutico, designadamente através da adopção do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos (JO L 182, p. 1). Em seguida, a Merck e a Beecham invocam as consequências financeiras graves e crescentes que resultariam da manutenção da jurisprudência Merck e que reduziriam sensivelmente o valor das patentes concedidas na Comunidade. Sustentam, por fim, que, por um lado, o objecto específico de uma patente só pode esgotar-se se o produto em causa for comercializado sob a protecção de uma patente e que, por outro, o acórdão Merck é incompatível com a jurisprudência posterior do Tribunal.
- 29 Deve antes de mais recordar-se o raciocínio seguido pelo Tribunal no acórdão Merck.
- 30 Nesse acórdão, o Tribunal remeteu para o acórdão de 31 de Outubro de 1974, Sterling Drug (15/74, Colect., p. 475), em que declarara, nos n.ºs 8 e 9, que o artigo 36.º do Tratado, na medida em que introduz uma excepção, por razões de protecção da propriedade industrial e comercial, a um dos princípios fundamentais do mercado comum, apenas admite essa derrogação quando ela se justifique por razões de protecção dos direitos que constituem o objecto específico dessa propriedade, objecto esse que, no domínio das patentes, é nomeadamente assegurar ao titular, como forma de recompensar o esforço criador do inventor, o direito exclusivo de utilizar uma invenção tendo em vista o fabrico e o primeiro lançamento em circulação de produtos industriais, quer directamente, quer mediante a concessão de licenças a terceiros, bem como a faculdade de se opor a qualquer violação do referido direito.

- 31 A seguir, nos n.ºs 9 e 10 do acórdão Merck, o Tribunal esclareceu que decorre da definição do objecto específico da patente que a substância do direito de patente reside essencialmente na concessão ao inventor de um direito exclusivo de primeira colocação em circulação do produto e que esse direito de primeira colocação em circulação, ao reservar-lhe o monopólio da exploração do produto, permite ao inventor obter a recompensa do seu esforço criador sem todavia lhe garantir em todas as circunstâncias a obtenção desta.
- 32 O Tribunal declarou, por fim, nos n.ºs 11 e 13 do acórdão Merck, que compete ao titular da patente decidir, com pleno conhecimento de causa, as condições em que comercializará o seu produto, incluindo a possibilidade de o escoar num Estado-Membro onde a protecção através de patente ainda não exista para o produto em causa. Se decidir nesse sentido, deverá então aceitar as consequências da sua opção no que respeita à livre circulação do produto no interior do mercado comum, princípio fundamental que faz parte dos dados jurídicos e económicos que o titular da patente deve ter em conta para determinar as modalidades de aplicação do seu direito de exclusividade. Permitir, nestas condições, que o inventor invocasse a patente de que é titular num primeiro Estado-Membro para se opor à importação do produto por ele comercializado livremente noutro Estado-Membro onde esse produto não podia ser objecto de patente implicaria uma compartimentação dos mercados nacionais contrária aos objectivos do Tratado.
- 33 Importa observar que, pelas razões a seguir expostas, os argumentos aduzidos a favor de um reexame da jurisprudência Merck não são susceptíveis de pôr em causa a fundamentação do Tribunal que está na base dessa jurisprudência.
- 34 É certo, como a Merck e a Beecham salientam, que a possibilidade de patentear produtos farmacêuticos passou a ser a regra. No entanto, essa evolução não revela estarem ultrapassados os fundamentos em que assenta a jurisprudência Merck.

- 35 O mesmo se passa com os argumentos baseados tanto nos esforços desenvolvidos pelas instituições comunitárias para dar uma protecção reforçada aos titulares de patentes de produtos farmacêuticos como nas consequências que a manutenção dessa jurisprudência tem no esforço de investigação e desenvolvimento da indústria farmacêutica.
- 36 Efectivamente, é pacífico, tal como na época em que foi proferido o acórdão Merck, que, se o titular da patente pudesse proibir a importação de produtos protegidos, comercializados noutra Estado-Membro por ele ou com o seu consentimento, teria a possibilidade de compartimentar os mercados nacionais e de criar assim uma restrição ao comércio entre os Estados-Membros. De igual modo, continua a ser certo que, se o titular de uma patente decidir, com pleno conhecimento de causa, comercializar um produto num Estado-Membro onde o mesmo não pode ser objecto de patente, deve aceitar as consequências da sua opção no que respeita à possibilidade de importações paralelas.
- 37 A argumentação expendida nos presentes processos não demonstrou que o Tribunal tenha feito uma apreciação errada ao conciliar o princípio da livre circulação de mercadorias na Comunidade com o da protecção dos direitos dos titulares de patentes, mesmo que dessa conciliação resulte que o direito de se oporem à comercialização de um produto pode esgotar-se pela comercialização num Estado-Membro onde o produto não pode ser objecto de patente.
- 38 A este respeito, importa recordar que foi à luz da jurisprudência Merck que foram adoptadas as medidas transitórias previstas nos artigos 47.º e 209.º do acto de adesão. Embora os Estados-Membros tenham considerado necessário diferir, durante um longo período, os efeitos dessa jurisprudência, previram todavia a aplicação integral, depois de terminado o período de transição, dos artigos 30.º e 36.º do Tratado, tal como foram interpretados pela mesma jurisprudência, às trocas comerciais entre a Espanha e Portugal, por um lado, e os antigos Estados-Membros, por outro.
- 39 Além disso, deve observar-se que as situações relativamente às quais a jurisprudência Merck toma posição irão desaparecer, uma vez que foi introduzida em todos os Estados-Membros a possibilidade de patentear produtos farmacêuticos e se, por

ocasião da adesão de novos Estados à Comunidade, tais situações voltassem a surgir, os Estados-Membros poderiam adoptar as medidas que fossem consideradas necessárias, como aconteceu aquando da adesão do Reino de Espanha e da República Portuguesa.

- 40 Por fim, deve rejeitar-se o argumento da Merck e da Beecham segundo o qual a jurisprudência do Tribunal posterior ao acórdão Merck, e especialmente os acórdãos de 9 de Julho de 1985, Pharmon (19/84, Recueil, p. 2281), e de 17 de Maio de 1988, Warner Brothers e Metronome Video (158/86, Colect., p. 2605), pode ser invocada em apoio da sua tese.
- 41 Efectivamente, e ao contrário do que foi afirmado, resulta acórdão Pharmon, já referido, que o Tribunal confirmou os princípios enunciados na jurisprudência Merck. No acórdão Pharmon, já referido, o Tribunal acentuou a importância do consentimento do titular da patente para a colocação em circulação do produto em causa. Decidiu no n.º 25 que, quando as autoridades de um Estado-Membro atribuem a um terceiro uma licença obrigatória que lhe permite executar actos de fabricação e de comercialização que o titular da patente teria normalmente o poder de proibir, não pode considerar-se que este último tenha consentido nesses actos, podendo, portanto, opor-se à importação do produto fabricado pelo beneficiário da licença obrigatória.
- 42 Quanto ao acórdão Warner Brothers e Metronome Video, já referido, deve recordar-se que, contrariamente aos presentes processos, nesse processo estava em causa legislação do Estado de importação que permitia ao autor de uma obra musical ou cinematográfica não apenas controlar a primeira venda, mas também opor-se à colocação em aluguer de videogramas dessa obra enquanto não tivesse dado uma autorização específica nesse sentido. Nesse acórdão, o Tribunal considerou que, tendo em conta que existia um mercado específico da locação distinto do da venda, esse direito específico seria esvaziado de substância se o titular da obra não pudesse autorizar a colocação em aluguer, mesmo tratando-se de cassetes vídeo já colocadas

em circulação com o seu consentimento noutro Estado-Membro, cuja legislação permitia ao autor controlar a primeira venda, sem lhe dar a faculdade de proibir a colocação em aluguer.

43 Atendendo a que não pôde ser acolhido nenhum dos argumentos a favor de um reexame da jurisprudência Merck até aqui examinados, há que apreciar se, tendo em conta as circunstâncias específicas referidas pelo órgão jurisdicional nacional, deve limitar-se o alcance dessa jurisprudência.

44 Trata-se, em primeiro lugar, de saber se a jurisprudência Merck se aplica também no caso de o titular da patente estar jurídica ou moralmente obrigado a comercializar ou a continuar a comercializar o produto no Estado de exportação. Nesse contexto, o órgão jurisdicional nacional pretende que lhe seja esclarecido qual a importância a atribuir ao facto de a legislação desse Estado ou a legislação comunitária exigirem que, uma vez colocado o produto no mercado nesse Estado, o titular forneça e continue a fornecer quantidades suficientes para satisfazer as necessidades dos doentes locais.

45 Em segundo lugar, põe-se a questão de saber se a jurisprudência Merck se aplica quando a legislação do Estado de exportação não apenas concede às suas autoridades o direito — que estas exercem — de fixar o preço de venda do produto, mas proíbe a venda a qualquer outro preço. Neste contexto, o órgão jurisdicional nacional pergunta que alcance poderia ter o facto de essas autoridades terem fixado o preço de venda do produto a um nível tal que sejam previsíveis exportações importantes desse produto com destino ao Estado-Membro de importação.

46 A Merck e a Beecham sustentam nomeadamente que, nas circunstâncias referidas no despacho de reenvio, a sua faculdade de decidir livremente as condições em que comercializarão os seus produtos é eliminada ou consideravelmente reduzida. Resultaria do acórdão Pharmon, já referido, que, no caso presente, a regra resultante do acórdão Merck não se aplicaria.

- 47 Antes de mais, deve observar-se que, embora à imposição de controlos de preços seja efectivamente um factor susceptível, em certas condições, de falsear a concorrência entre os Estados-Membros, essa circunstância não pode contudo justificar uma derrogação ao princípio da livre circulação de mercadorias. Com efeito, resulta de jurisprudência constante que se deve obviar às distorções causadas por uma diferente regulamentação dos preços num Estado-Membro através de medidas tomadas pelas autoridades comunitárias e não pela introdução, por outro Estado-Membro, de medidas incompatíveis com as normas relativas à livre circulação de mercadorias (v. acórdãos de 31 de Outubro de 1974, *Winthrop*, 16/74, *Colect.*, p. 499, n.º 17, de 20 de Janeiro de 1981, *Musik-Vertrieb Membran e K-tel International*, 55/80 e 57/80, *Recueil*, p. 147, n.º 24, e de 11 de Julho de 1996, *Bristol-Myers Squibb e o.*, C-427/93, C-429/93 e C-436/93, *Colect.*, p. I-3457, n.º 46).
- 48 Há que examinar em seguida a questão de saber em que medida a regra que resulta da jurisprudência *Merck* se aplica se os titulares de patentes estiverem sujeitos ao dever jurídico de comercializar os seus produtos no Estado de exportação.
- 49 A este respeito, deve recordar-se por um lado que, na jurisprudência *Merck*, o Tribunal salientou a importância do facto de o titular ter decidido livremente e com pleno conhecimento de causa comercializar o seu produto e, por outro lado, que resulta acórdão *Pharmon*, já referido, que o titular de uma patente que seja privado do seu poder de decidir livremente das condições de comercialização dos seus produtos no Estado de exportação pode opor-se à importação e à comercialização desses produtos no Estado onde a patente esteja em vigor.
- 50 Daqui resulta que, se o titular de uma patente estiver juridicamente obrigado, por força do direito nacional ou do direito comunitário, a comercializar os seus produtos num Estado-Membro, não se pode considerar que tenha autorizado a

comercialização na acepção da jurisprudência Merck e tem, portanto, o direito de se opor à importação e comercialização desses produtos no Estado onde o produto é protegido.

- 51 Compete ao titular do direito de patente fazer a prova, no órgão jurisdicional nacional a que foi apresentado o pedido de proibição da importação, de que existe um dever legal de comercialização no Estado de exportação. A este respeito, deve demonstrar, por exemplo através das decisões das autoridades ou órgãos jurisdicionais nacionais ou comunitários competentes, que esse dever é real e actual.
- 52 Deve observar-se, como notou o advogado-geral nos pontos 152 e 153 das conclusões, que, segundo as informações comunicadas ao Tribunal no quadro do presente processo, tais deveres não existem no que respeita às importações em causa.
- 53 Por fim, quanto à argumentação de que deveres morais podem obrigar os titulares das patentes a abastecer em medicamentos os Estados-Membros onde eles sejam necessários, mesmo que não possam ser aí objecto de patentes, deve declarar-se que, não existindo qualquer dever legal, tais considerações não são susceptíveis de delimitar de modo adequado as situações em que o titular é privado do seu poder de decidir livremente as condições em que comercializará o seu produto. Com efeito, essas considerações são, pelo menos no presente contexto, difíceis de apreender e de distinguir das considerações comerciais. Tais deveres morais não podem, portanto, justificar uma derrogação à regra relativa à livre circulação de mercadorias que resulta da jurisprudência Merck.
- 54 Tendo em conta o que antecede, deve responder-se à terceira questão que os artigos 30.º e 36.º do Tratado obstam à aplicação de uma legislação nacional que confere

ao titular de uma patente relativa a um produto farmacêutico o direito de se opor à importação por um terceiro desse produto proveniente de outro Estado-Membro quando o titular tenha comercializado o produto pela primeira vez no mesmo Estado depois da adesão deste à Comunidade Europeia, mas numa data em que o produto não podia ser protegido por uma patente nesse Estado, a menos que o titular da patente possa provar estar sujeito a um dever jurídico real e actual de comercializar o produto no referido Estado-Membro.

Quanto às despesas

- 55 As despesas efectuadas pelos Governos do Reino Unido, belga, dinamarquês, helénico, espanhol, francês, italiano e sueco, bem como pela Comissão das Comunidades Europeias, que apresentaram observações ao Tribunal, não são reembolsáveis. Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA,

pronunciando-se sobre as questões que lhe foram submetidas pela High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, por despachos de 13 de Julho de 1995, declara:

- 1) Os períodos de transição previstos nos artigos 47.º e 209.º do Acto relativo às condições de adesão do Reino de Espanha e da República Portuguesa e às adaptações dos Tratados terminaram, para o Reino de Espanha, em 6 de Outubro de 1995, e, para a República Portuguesa, em 31 de Dezembro de 1994.

- 2) Os artigos 30.º e 36.º do Tratado CE obstam à aplicação de uma legislação nacional que confere ao titular de uma patente relativa a um produto farmacêutico o direito de se opor à importação por um terceiro desse produto proveniente de outro Estado-Membro quando o titular tenha comercializado o produto pela primeira vez no mesmo Estado depois da adesão deste à Comunidade Europeia, mas numa data em que o produto não podia ser protegido por uma patente nesse Estado, a menos que o titular da patente possa provar estar sujeito a um dever jurídico real e actual de comercializar o produto no referido Estado-Membro.

Rodríguez Iglesias

Mancini

Murray

Sevón

Kakouris

Gulmann

Edward

Puissochet

Ragnemalm

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 5 de Dezembro de 1996.

O secretário

O presidente

R. Grass

G. C. Rodríguez Iglesias