

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

SR. G. FEDERICO MANCINI

presentadas el 2 de diciembre de 1987 *

*Señor Presidente,
Señores Jueces,*

1. Mediante resolución de 12 de diciembre de 1985, la House of Lords pregunta a este Tribunal con carácter prejudicial si determinadas disposiciones británicas relativas a las patentes son compatibles con los principios del Tratado CEE en materia de libre circulación de mercancías.

Examinemos en primer lugar la legislación de que se trata. El 1 de junio de 1978, entró en vigor en el Reino Unido la Patents Act de 1977 (Ley de 1977 sobre Patentes) que derogó la anterior Ley de 1949. Atendiendo al Convenio Europeo sobre Patentes, la nueva Ley amplió de dieciséis a veinte años el período de validez de los derechos de exclusiva. La duración inicial de las «old existing patents» no fue modificada. Por el contrario se estableció con carácter transitorio una prórroga de cuatro años a las «new existing patents», esto es, a las patentes que al 1 de junio de 1978 tenían todavía una validez superior a cinco años. Sin embargo, desde el inicio del período de cuatro años, la mención «licencia de derecho» fue incorporada de oficio en el registro y en los certificados correspondientes.

El efecto de la citada mención puede resumirse como sigue: según la letra a), apartado 3, del artículo 46 de la Ley, desde el momento en que dicha calificación se produce «toda persona puede, de pleno derecho, obtener una licencia [...] en las condi-

ciones que cabe fijar por medio de acuerdo o, en su defecto, por el Comptroller a petición del titular de la patente o de la persona que solicita la licencia». además, según la letra c), «cuando en un procedimiento por violación del derecho de patente (cometida por vía distinta de la importación), el demandado se compromete a solicitar una licencia en las condiciones antes mencionadas, no cabe adoptar medida cautelar ni prohibición alguna en su contra y el importe [...] exigible al mismo en concepto de daños y perjuicios no debe exceder del doble del importe que habría tenido que pagar como licenciatario, si se hubiera otorgado una licencia de ese tipo antes de la infracción más antigua».

Durante el procedimiento principal, Lord Diplock precisó el alcance y la finalidad de la disposición en relación, particularmente, con la facultad que confiere al Comptroller. La decisión de éste, afirmó, tiene el mismo efecto que habría producido un contrato de licencia y «se limita a legalizar operaciones [...] que, si se hubieran realizado sin el consentimiento del titular de la patente, deberían ser consideradas ilegales» (véase [1986] 1 WLR 51, p. 61, en lo referente al asunto Beecham Group PLC contra Gist-Brocades NV). Esta explicación no tiene en cuenta sin embargo los términos que figuran entre paréntesis en la letra c). Según éstos, el infractor británico que importa de otro Estado un producto cuya patente está gravada por una licencia de derecho, es objeto de un trato diferente del que se reserva al infractor que fabrica el mismo producto en el interior del Reino Unido y lo revende en este mismo país.

* Traducido del italiano.

Más exactamente, cuando se compromete a solicitar una «licencia de derecho», este último queda en libertad para proseguir su actividad ilícita hasta que se adopte una medida administrativa; por el contrario, el importador-infractor puede verse impedido de importar incluso antes de que haya comenzado y aunque haya solicitado la licencia. Además estará obligado a pagar una indemnización por daños y perjuicios cuyo importe no está limitado, contrariamente a lo que ocurre en el caso del infractor-fabricante.

2. Vayamos a los hechos. El 15 de septiembre de 1967, el laboratorio farmacéutico Allen and Hanburys Ltd —una filial de la Glaxo Operations UK Ltd, de la que, a su vez, es propietaria la multinacional Glaxo Holdings PLC— patentó, de acuerdo con la Patents Act de 1949, el «Salbutamol», una preparación química particularmente eficaz en el tratamiento del asma.

El medicamento es fabricado por la misma empresa y, en Gran Bretaña, es siempre ésta la que lo comercializa bajo la marca «Ventolin». En el resto de la Comunidad, por el contrario, dicho medicamento está protegido por patentes paralelas, de las que son titulares diversas sociedades del grupo que se dedica también a su comercialización. Esto ocurre también en Italia. Recordemos sin embargo que hace aún pocos años, la legislación de este Estado no permitía obtener patentes tratándose de invenciones farmacéuticas. Por consiguiente, el Salbutamol que se podía encontrar en las farmacias italianas no era fabricado sólo por Allen and Hanburys Ltd y comercializado por la Glaxo, sino que otras empresas también lo fabricaban y vendían, evidentemente sin haber obtenido el consentimiento del fabricante británico.

Generics (UK) Ltd (en lo sucesivo, «Generics»), filial de una sociedad panameña, dis-

tribuye en el Reino Unido medicamentos genéricos, esto es, productos adquiridos al por mayor y revendidos al por menor con su nombre comercial o, la mayoría de las veces, con la denominación de su composición química. Habida cuenta de que el distribuidor no se dedica a actividades de investigación, estos productos farmacéuticos son comercializados normalmente a un precio inferior al que ofrecen las empresas titulares de las patentes correspondientes.

Ahora bien, en noviembre de 1983 —es decir, después de que fuera prorrogado el derecho de exclusiva del Salbutamol al amparo de la Patents Act de 1977— Generics solicitó a Allen and Hanburys Ltd una licencia de derecho para poder importar de Italia el producto farmacéutico que se fabricaba en dicho país sin el consentimiento del inventor. La solicitud no fue aceptada y Generics se dirigió al Comptroller (2 de agosto de 1984); pero poco después y antes incluso de que esta autoridad se hubiera pronunciado, Generics informó a Allen and Hanburys de su intención de proceder a la importación inmediata del medicamento. El titular sometió el asunto a los tribunales y el distribuidor interpuso contra la decisión de prohibición dictada un recurso que llegó hasta la House of Lords. Como hemos dicho al principio de nuestras conclusiones, la House of Lords aplicó el último párrafo del artículo 177 del Tratado CEE, planteando a este Tribunal cuatro cuestiones que podemos resumir de la siguiente forma:

- «1) Los artículos 30 y 36 del Tratado CEE, ¿impiden al titular de una patente objeto de una «licencia de derecho», con arreglo a la legislación de un Estado miembro, obtener de las autoridades nacionales competentes una decisión que prohíba importar a otro Estado miembro productos que violan una patente, aunque dicha legislación no permita adoptar medidas contra una persona que viole el derecho de dicha pa-

tente mediante operaciones distintas de la importación?

- 2) ¿Están siempre obligadas las autoridades nacionales que conceden una "licencia de derecho", en virtud de las disposiciones comunitarias antes mencionadas, a incluir en ella una cláusula que permita la importación de otro Estado miembro?
- 3) La respuesta a las preguntas anteriores ¿puede verse afectada, y en caso afirmativo de qué manera, por el hecho de que los productos importados sean productos farmacéuticos y procedan de un Estado miembro cuya legislación excluye la posibilidad de patentarlos?
- 4) Si las respuestas a las tres primeras cuestiones implican que los artículos 30 y 36 del Tratado no permiten prohibir la importación antedicha, ¿cabe sin embargo ordenar la prohibición en virtud de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas y, sobre todo, con arreglo a los principios mencionados por el mismo en materia de competencia desleal y de protección de los consumidores?»

3. A lo largo del procedimiento instado ante el Tribunal de Justicia, las partes en el recurso principal, el Reino Unido y la Comisión de las Comunidades Europeas han presentado observaciones escritas y han intervenido en la vista.

De sus alegaciones se desprende en sustancia dos tesis. Según la primera, expuesta por Allen and Hanburys Ltd y el Gobierno de Londres, una patente a la que se ha impuesto la calificación «licencia de derecho» sigue siendo un derecho de propiedad industrial y es por ello susceptible de protección al amparo del artículo 36 del Tratado. En efecto, aunque no controle plenamente su derecho de exclusiva, el inventor conserva el poder de actuar contra el licenciata-

rio que no respete las condiciones de la concesión. Por otra parte, desde el punto de vista comunitario, es sabido que de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el titular de una patente no puede verse privado del derecho a oponerse a la importación de los productos patentados salvo en el supuesto de que hayan sido comercializados con su consentimiento en el país exportador (sentencia de 31 de octubre de 1974, 15/74, Centrafarm contra Sterling Drug, Rec. 1974, p. 1147; sentencia de 22 de junio de 1976, 119/75, Terrapin contra Terranova, Rec. 1976, p. 1039; sentencia de 14 de julio de 1981, Merck contra Stephar & Exler, 187/80, Rec. 1981, p. 2063).

Si bien, éste no es el caso en el presente supuesto. La circunstancia de que el Salbutamol no pudiera ser patentado en Italia privaba de sentido a la autorización de venta por parte de Allen and Hanburys. La empresa ostentaba pues el derecho de oponerse a que fuera importado en Gran Bretaña. Se puede decir en definitiva que la facultad atribuida al Comptroller y a los jueces nacionales de suspender la importación en las situaciones de este tipo tiene por objeto lograr el necesario equilibrio entre dos valores igualmente importantes: el interés público, al que obedece la concesión de una licencia de derecho, y la protección que hay que garantizar en todo caso al titular de una patente cuyos derechos de propiedad no están aún agotados para el ordenamiento jurídico comunitario.

Por el contrario, según la Comisión y Generics, el titular de una patente calificada como «licencia de derecho» no puede impedir la explotación de una invención por terceros, pero está facultado para percibir del licenciatario una justa compensación. En estas circunstancias y basándose en la sentencia Merck antes citada, la excepción a la libre circulación de mercancías, prevista por el artículo 36 por razones de protección a la propiedad industrial, no puede aplicarse en este caso. Por otra parte, una medida que prohíba la importación de Salbutamol en el

Reino Unido resulta ciertamente excesiva en relación con la exigencia de salvaguardar los derechos inherentes a una patente así calificada.

Las conclusiones que se desprenden de ambas tesis resultan evidentes. Para los partidarios de la segunda, la prohibición de importar no es compatible con el Derecho comunitario. Según la opinión de Allen and Hanburys y del Gobierno británico ésta es legal. Hay que añadir, por otra parte, que estos últimos no se basan solamente en el argumento al que acabamos de referirnos (la imposibilidad jurídica de patentar el producto farmacéutico en Italia) sino que invocan asimismo algunas de las «exigencias imperativas» reconocidas por el Tribunal en el marco de una jurisprudencia antigua y muy conocida: en otras palabras, dicha prohibición justificada por la necesidad de proteger bienes y valores como la salud pública, la lealtad en las transacciones comerciales y los derechos de los consumidores.

4. Como es bien sabido, las disposiciones del Tratado relativas a la libre circulación de mercancías y, en especial, el artículo 30 prohíben las restricciones a la importación y a las medidas de efecto equivalente, a saber, todas las disposiciones nacionales que puedan obstaculizar directa o indirectamente, de hecho o potencialmente, los intercambios intracomunitarios. No es menos conocido que el artículo 36 permite la legalidad de dichas restricciones y medidas cuando las mismas estén justificadas por razones determinadas, entre ellas la protección de la propiedad industrial y comercial.

Sin embargo, se desprende del contexto y, en particular, de la segunda frase de esta disposición que «si el Tratado no afecta a la existencia de los derechos reconocidos por la legislación de un Estado miembro en materia de propiedad industrial y comercial, el ejercicio de estos derechos puede, sin embargo, según las circunstancias, ser limitado

por las prohibiciones del Tratado; [...] en tanto que implica una excepción a uno de los principios fundamentales del Mercado Común, el artículo 36 no admite, en efecto, excepciones a la libre circulación de mercancías sino en la medida en que dichas excepciones estén *justificadas* por la salvaguardia de los derechos que constituyen el objeto específico de dicha propiedad» (sentencia Terrapin contra Terranova, mencionada anteriormente, quinto antecedente de hecho, subrayado por nosotros). Está claro en todo caso que los límites o las prohibiciones enunciadas por las disposiciones nacionales «no deben constituir ni un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta» (artículo 36, *in fine*).

Dicho esto, nos parece que el problema principal que plantea el presente caso consiste no en preguntarse acerca de cuál es para el Derecho comunitario el contenido efectivo de una patente calificada con la mención «licencia de derecho» y si la primera parte del artículo 36 sigue siendo aplicable en presencia de la misma, sino en comprobar si la normativa litigiosa está comprendida en la última frase de dicha disposición. En otras palabras, se trata de saber si la prohibición de importación a la que está subordinada la concesión de la licencia constituye por sí misma una discriminación arbitraria o una restricción encubierta.

Recordemos a este respecto que, ateniéndonos a la Ley de 1977, durante el período de prórroga de una «new existing patent», toda persona, tanto si fabrica como si importa el producto protegido, puede obtener una licencia y, según Lord Diplock, el derecho que se le atribuye tiene como objetivo «legalizar operaciones (que deberían en otro caso ser consideradas como) ilegales». Pero también se ha observado que esta situación de igualdad desaparece en caso de violación de un derecho de patente: en ese caso, en efecto, la autoridad competente no está facultada para ordenar al infractor que fabrica el producto en el interior del país que sus-

penda su actividad ilícita, pero puede adoptar medidas prohibitivas de efecto análogo contra el importador-infractor.

Invitado por el Tribunal para que explique las razones de esta disparidad, el Gobierno de Londres matizó que el fabricante infractor puede siempre obtener una licencia de derecho poniendo así fin a su infracción. Este resultado es pues «inevitable». Y dado que el retraso en la concesión de la licencia se debe no a «un derecho del titular de la patente a oponerse a la concesión» sino «a la falta de acuerdo entre las partes», sería un error adoptar unas medidas cautelares a favor de dicho titular estando pendiente el procedimiento de concesión de la licencia.

En el caso del importador-infractor —añade el Reino Unido— puede por el contrario resultar útil subordinar la licencia a una prohibición de importación. Tal medida, sin embargo, se aplicará solamente en circunstancias excepcionales y, en especial, cuando «la indemnización por daños y perjuicios no constituya una reparación adecuada». En este supuesto, en efecto, el hecho de privar «al titular de una patente de la posibilidad de ver adoptada una medida cautelar equivaldría a conceder a los importadores un período de gracia», lo que implicaría el riesgo de ver el mercado invadido de productos sin licencia, lo que a su vez tendría consecuencias irreparables si resultara con posterioridad que la importación debería haberse prohibido. No es pues justo afirmar que la letra c) del apartado 3 del artículo 46 persigue objetivos proteccionistas; como demuestra precisamente el caso que nos ocupa, tiene como único fin defender al titular de la patente contra actos de competencia desleal.

La respuesta es ingeniosa pero no basta para despejar las contradicciones que se ocultan

en el fondo de la disposición. En efecto, nos guste o no, al subordinar la concesión de la licencia a la orden de suspensión de la importación, se acaba por no reconocer (o por debilitar de manera determinante) su naturaleza de derecho subjetivo y, por consiguiente, por impedir que el solicitante de la licencia pueda en el futuro regularizar su situación. Sabemos, por el contrario, que, en el caso de una patente expirada, pero prorrogada *ex lege*, «toda persona —y también por tanto el importador— está facultada, de pleno derecho, para obtener una licencia» y que, entre otros efectos, esta concesión tiene el de remediar las eventuales infracciones cometidas con anterioridad por su beneficiario.

Pero hay más. Considerada bajo el prisma del titular de una patente prorrogada, la explicación del Gobierno británico implica que este sujeto sigue gozando, respecto del importador-infractor, de los derechos que corresponden al titular de una patente plenamente válida y no agotada. Así pues, un resultado de este tipo no es sólo contrario a la letra y a la finalidad del artículo 46 sino que constituye claramente, en el ámbito del Derecho comunitario, una medida de carácter discriminatorio. Este pleno disfrute de derechos está justificado, en efecto, por el hecho de que la infracción que se combate consiste en este caso en la importación de mercancías procedentes de otro Estado miembro.

Se puede alegar además que la medida en cuestión está muy lejos de cumplir el requisito exigido por la sentencia Terrapin-Terranova. La razón de ello es evidente. Como afirma el Gobierno británico, el titular de la patente debe poder obtener una «reparación apropiada» incluso en el caso de infracción por medio de la importación. Asimismo, el hecho de impedir la importación equivale a suprimir toda posibilidad para el importador de explotar la invención y de pagar al titular la compensación adeudada y la reparación

que le corresponde por Ley. Nos resulta difícil concebir una excepción menos «justificada» o simplemente menos idónea que ésta para proteger la propiedad industrial bajo la forma de una patente prorrogada.

Existen en definitiva suficientes razones que permiten concluir que la facultad de prohibir las importaciones atribuida al Comptroller y a los jueces nacionales se encuentra con un obstáculo insuperable en la letra del artículo 36 y en la interpretación que el Tribunal ha dado de ella.

5. A la luz de las consideraciones que anteceden, el problema planteado por la segunda pregunta es fácil de resolver. Si durante el período de prórroga de una «new existing patent» «toda persona» tiene el derecho de explotar, de la forma que considere más útil, la invención correspondiente, es evidente que independientemente de los casos de violación de patente, las autoridades nacionales no pueden aplicar a la concesión de la licencia condiciones que puedan afectar a la importación de mercancías de otro Estado miembro. Aparte de que sólo privan al importador del derecho de explotación, estas condiciones acaban en efecto por afectar únicamente a los productos procedentes del resto de la Comunidad. Éstas se traducen, pues, en una restricción en el comercio intracomunitario y, como tales, violan la prohibición prescrita por el artículo 30 del Tratado. A la vista de esta conclusión, corresponderá pues a las autoridades antes mencionadas determinar concretamente los medios más idóneos para garantizar que la concesión de la licencia se realice bajo formas compatibles con el Derecho comunitario.

Las preguntas tercera y cuarta tienen por objeto aclarar si, abstracción hecha de la excepción relativa a la protección de la propiedad industrial, la medida litigiosa puede justificarse con arreglo a: a) la imposibilidad de patentar el producto en el país de exportación,

y b) exigencias de carácter imperativo, como la protección de la lealtad de los intercambios comerciales y la defensa de los consumidores.

La respuesta sólo puede ser negativa. En lo que se refiere al punto de la letra a), es indiscutible que en la época de su invención, el Salbutamol no podía ser patentado en Italia. Pero este dato no implica de ningún modo la necesidad de verificar si el principio comunitario relativo a la expiración de los derechos de exclusiva se aplica de réplica en este caso. Nuestro problema es el opuesto: se refiere a la situación de un sujeto que, al amparo de la legislación de su Estado, desea explotar una invención determinada gracias a un documento —la «licencia de derecho»— cuya concesión al amparo de dicha legislación puede verse garantizada *invito domino*, esto es, sin el consentimiento del propietario de la patente. En otros términos, la circunstancia de que el Salbutamol haya sido fabricado en Italia sin la autorización de Allen and Hanburys importa poco en el caso de aquel que, como Generics, tiene en todo caso el derecho de obtener una licencia para su explotación.

Para terminar, en lo que se refiere a la posibilidad de invocar otras exigencias imperativas, basta con evidenciar el hecho de que, según constante jurisprudencia de este Tribunal, tales exigencias sólo pueden establecerse por motivos de interés general. Sólo es posible alegarlas como excepciones a la aplicación del artículo 30 en el supuesto de que la legislación nacional se aplique indistintamente al comercio de los productos nacionales e importados y no tengan en ningún caso efectos proteccionistas (sentencia de 17 de junio de 1981, Comisión contra Irlanda, 113/80, Rec. 1981, p. 1625, punto 11 de los motivos; sentencia de 6 de noviembre de 1984, 177/83, Kohl contra Ringelhan y Rennett, Rec. 1984, p. 3651, punto 14 de los motivos). Así pues, como acabamos de ver, los requisitos mencionados no se dan en el presente caso.

6. Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, sugerimos al Tribunal que responda a las cuestiones planteadas por la House of Lords en su sentencia de 12 de diciembre de 1985 en el procedimiento interpuesto por Allen and Hanburys Ltd contra Generics (UK) Ltd de la siguiente forma:

- «1) Los artículos 30 y 36 del Tratado CEE deben interpretarse en el sentido de que las prohibiciones que los mismos establecen se aplican en el caso de una legislación nacional que faculte al titular de una patente calificada como «licencia de derecho» a obtener de las autoridades competentes de su Estado una medida cautelar provisional que prohíba la importación de una mercancía fabricada sin su consentimiento, siendo así que no cabe adoptar una medida análoga contra aquel infractor que actúe en el interior del Estado.
- 2) Dichas disposiciones comunitarias prohíben, a las autoridades nacionales competentes para conceder una licencia de derecho, incluir en el documento correspondiente condiciones que puedan impedir la importación de mercancías de otros Estados miembros. Carece de relevancia que las mercancías de que se trata sean productos farmacéuticos no patentables en el Estado miembro de exportación.
- 3) Las exigencias imperativas relativas a la lealtad de las transacciones comerciales y a la defensa de los consumidores sólo permiten la no aplicación de la prohibición establecida en el artículo 30 del Tratado CEE en aquellos supuestos de normativas nacionales que se apliquen indistintamente a los productos nacionales y a los productos importados y que no produzcan bajo ningún concepto efectos proteccionistas.»