AUTO DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Quinta ampliada) de 3 de junio de 1997 *

En el asunto T-60/96,

Merck & Co. Inc., sociedad del Estado de New Jersey, con domicilio en Whitehouse Station, New Jersey (Estados Unidos),

NV Organon, sociedad neerlandesa, con domicilio en Oss (Países Bajos),

Glaxo Wellcome plc, sociedad inglesa, con domicilio en Greenford (Reino Unido),

representadas por el Sr. Romano Subiotto, Solicitor, y el Sr. Mario Siragusa, Abogado de Roma, que designan como domicilio en Luxemburgo el despacho de M^es^ Elvinger y Hoss, 15, Côte d'Eich,

partes demandantes,

contra

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. Richard Wainwright, Consejero Jurídico principal, y el Sr. Fernando Castillo de la Torre, miembro del Servicio Jurídico, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. Carlos Gómez de la Cruz, miembro del Servicio Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

parte demandada,

* Lengua de procedimiento: inglés.

que tiene por objeto la anulación de las Decisiones C(95) 3316 final/1, C(95) 3316 final/2 y C(95) 3316 def./2, K(95) 3316 endg./3, K(95) 3316 endg./4, K(95) 3316 endelig udg./5, C(95) 3316 final/6, C(95) 3316 final/7 de la Comisión, de 20 de diciembre de 1995, por las que se deniega a Francia, Bélgica, Alemania, Austria, Dinamarca, Irlanda y Reino Unido la autorización para adoptar medidas de salvaguardia en relación con los productos farmacéuticos procedentes de España,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (Sala Quinta ampliada),

integrado por el Sr. R. García-Valdecasas, Presidente; la Sra. V. Tiili, y los Sres. J. Azizi, R. M. Moura Ramos y M. Jaeger, Jueces;

Secretario: Sr. H. Jung;

dicta el siguiente

Auto

Hechos que originaron el recurso

1 El presente recurso tiene por objeto la anulación de las Decisiones C(95) 3316 final/1, C(95) 3316 final/2 y C(95) 3316 def./2, K(95) 3316 endg./3, K(95) 3316 endg./4, K(95) 3316 endelig udg./5, C(95) 3316 final/6, C(95) 3316 final/7 de la Comisión, de 20 de diciembre de 1995, por las que se deniega la autorización solicitada por Francia, Bélgica, Alemania, Austria, Dinamarca, Irlanda y el Reino

Unido para adoptar medidas de salvaguardia en relación con los productos farmacéuticos procedentes de España (en lo sucesivo, «Decisiones impugnadas») con arreglo al artículo 379 del Acta relativa a las condiciones de adhesión del Reino de España y de la República Portuguesa a la Comunidad Económica Europea, firmada el 12 de junio de 1985 (DO L 302, p. 9; en lo sucesivo, «Acta de adhesión» o «Acta de adhesión de España y Portugal»).

2 Los destinatarios de las siete Decisiones impugnadas son los Estados miembros mencionados anteriormente. Habían presentado sus solicitudes de medidas de salvaguardia con arreglo al artículo 379 del Acta de adhesión de España y Portugal tras la expiración, el 6 de octubre de 1995, del período transitorio previsto en el artículo 47 de dicha Acta.

3 Las demandantes son tres fabricantes de productos farmacéuticos, Merck & Co. Inc., sociedad del Estado de New Jersey, NV Organon, sociedad neerlandesa, y Glaxo Wellcome plc, sociedad inglesa.

4 El 22 de febrero de 1996 la demandante Merck & Co. Inc. recibió una copia de las Decisiones impugnadas en el marco de una cuestión prejudicial que se tramitaba ante el Tribunal de Justicia (Merck, C-267/95).

5 Este asunto, como el asunto paralelo Beecham (C-268/95), además de plantear una cuestión relativa a la fecha de expiración del período transitorio previsto en el artículo 47 del Acta de adhesión de España y Portugal, tenía por objeto saber si, el Tribunal de Justicia, teniendo en cuenta un cambio de circunstancias u otras consideraciones, debía reconsiderar o modificar los principios que había definido en su sentencia de 14 de julio de 1981, Merck (187/80, Rec. p. 2063). De este modo, el órgano jurisdiccional nacional preguntó si los artículos 30 y 36 del Tratado impiden la aplicación de una normativa nacional que concede al titular de una patente relativa a un producto farmacéutico el derecho a oponerse a que un tercero importe el producto de que se trate procedente de otro Estado miembro cuando el

titular lo haya comercializado por primera vez en ese Estado después de la adhesión de éste a la Comunidad Europea, pero en una fecha en la que el producto no podía estar protegido por una patente de producto en dicho Estado.

Contexto jurídico

6 El artículo 47 del Acta de adhesión de España y Portugal establece en su apartado 1 que, «no obstante lo dispuesto en el artículo 42, el titular, o su derechohabiente, de una patente relativa a un producto químico, farmacéutico o fitosanitario, registrada en un Estado miembro en una fecha en la que una patente de producto no podía obtenerse en España para este mismo producto, podrá invocar el derecho que le confiere esa patente para impedir la importación y la comercialización de dicho producto en el Estado o Estados miembros actuales donde este producto esté protegido por una patente, incluso si dicho producto ha sido comercializado por primera vez en España por el mismo titular o con su consentimiento».

7 Según el apartado 2 del citado artículo 47, este derecho puede invocarse hasta el final del tercer año después de que se introduzca en España la patentabilidad de estos productos.

8 De este modo, el artículo 47 del Acta de adhesión establece, sustancialmente, que, no obstante lo dispuesto en el artículo 42 de la misma Acta, la regla resultante de la sentencia de 14 de julio de 1981, Merck, antes citada, no se aplica a los productos farmacéuticos durante un determinado período transitorio. Por su parte, mediante remisión implícita a los artículos 30 y 34 del Tratado, el artículo 42 del Acta de adhesión suprime a partir del 1 de enero de 1986 las restricciones cuantitativas a la importación y a la exportación, así como toda medida de efecto equivalente existente entre la Comunidad y España.

9 El Protocolo nº 8 del Acta de adhesión sobre las patentes españolas impone al Reino de España la obligación de hacer compatible su legislación sobre patentes con el nivel de protección de la propiedad industrial alcanzado dentro de la Comunidad. A este fin establece que, antes del 7 de octubre de 1992, dicho Estado deberá adherirse al Convenio de Múnich de la Patente Europea, de 5 de octubre de 1973, y establecer en su legislación nacional una disposición que permita la patentabilidad de los productos farmacéuticos. Mediante la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, España estableció la patentabilidad de los productos farmacéuticos a partir del 7 de octubre de 1992. Mediante sentencia de 5 de diciembre de 1996, Merck y Beecham (asuntos acumulados C-267/95 y C-268/95, Rec. p. I-6285), el Tribunal de Justicia confirmó que el período transitorio establecido en el apartado 2 del artículo 47 había expirado el 6 de octubre de 1995.

10 A tenor del artículo 379 del Acta de adhesión de España y Portugal:

«1. Hasta el 31 de diciembre de 1992, en caso de dificultades graves y susceptibles de persistir en un sector de la actividad económica y de dificultades que pudieran traducirse en una alteración grave de una situación económica regional, un nuevo Estado miembro podrá pedir que se le autorice para adoptar medidas de salvaguardia que le permitan reequilibrar la situación y adaptar el sector interesado a la economía del mercado común.

En las mismas condiciones, un Estado miembro actual podrá pedir que se le autorice para adoptar medidas de salvaguardia respecto de uno o de los dos nuevos Estados miembros.

Dicha disposición será aplicable hasta el 31 de diciembre de 1995 respecto de los productos y de los sectores para los que la presente Acta prevé excepciones transitorias de una duración equivalente.

2. A instancia del Estado interesado, la Comisión adoptará las medidas de salvaguardia que considere necesarias mediante un procedimiento de urgencia, precisando las condiciones y las modalidades de aplicación.

En caso de graves dificultades económicas y a instancia expresa del Estado miembro interesado, la Comisión se pronunciará en el plazo de cinco días hábiles a contar de la recepción de la solicitud acompañada de los elementos de apreciación correspondientes. Las medidas así decididas serán inmediatamente aplicables.

[...]

3. Las medidas autorizadas en virtud de lo dispuesto en el apartado 2 podrán implicar ciertas excepciones a las normas del Tratado CE [...] y de la presente Acta, en la medida y en los plazos estrictamente necesarios para alcanzar los objetivos previstos en el apartado 1. Deberán elegirse con prioridad aquellas medidas que menos perturben el funcionamiento del mercado común.

[...]»

11 El primer considerando de cada una de las Decisiones impugnadas (véase el apartado 1 *supra)* recuerda que el Estado miembro interesado solicitó a la Comisión una autorización para adoptar, en virtud del artículo 379 del Acta de adhesión, las medidas de salvaguardia necesarias para oponerse a la importación en su territorio de productos farmacéuticos procedentes de España protegidos por una patente en dicho Estado miembro, pero no en España.

12 Según las Decisiones impugnadas (cuarto considerando), el artículo 379 del Acta de adhesión establece una excepción a un principio fundamental del Tratado, a saber, el de libre circulación de mercancías y, por lo tanto, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, debe interpretarse en sentido restrictivo. Las Decisiones impugnadas indican (quinto considerando) que, en consecuencia, conforme a dicha jurisprudencia y a la práctica pasada de la Comisión, el artículo 379 no puede aplicarse.

13 La Comisión afirma en las Decisiones impugnadas (sexto considerando) que la finalidad del artículo 379 es permitir a un sector económico determinado, que atraviesa graves dificultades económicas que pueden persistir, reequilibrarse y adaptarse a la economía del mercado común, y llega a la conclusión de que (séptimo considerando) el análisis de los datos económicos facilitados en apoyo de las solicitudes de medidas de salvaguardia demuestra que no concurren los requisitos para la aplicación del artículo 379.

14 El artículo 1 de las Decisiones dirigidas a Francia y Bélgica desestima la solicitud de medidas de salvaguardia presentada por el Estado miembro destinatario en los siguientes términos: «Se desestima la solicitud de medidas de salvaguardia formulada por el [Estado miembro de que se trata] con arreglo al artículo 379 del Acta de adhesión cuyo objetivo es oponerse a la importación [en el Estado miembro de que se trata] de productos farmacéuticos procedentes de España protegidos por una patente de producto [en el Estado miembro de que se trata], pero no en España.» El artículo 1 de las Decisiones dirigidas a Dinamarca, Irlanda y Reino Unido desestima la solicitud de medidas de salvaguardia en términos similares, puntualizando que las medidas controvertidas iban dirigidas «a resolver el problema causado por la expiración del período transitorio previsto por el artículo 47 del Acta de adhesión». El artículo 1 de las Decisiones dirigidas a Alemania y Austria está asimismo redactado en términos similares, puntualizando, por su parte, que el objetivo de las medidas era «la prórroga del período transitorio establecido en el artículo 47 del Acta de adhesión».

15 Las demandantes sostienen sustancialmente que, habida cuenta de que hay que contar por término medio diez años entre el momento en que las moléculas son patentadas y la fecha en la que se comercializa el producto farmacéutico que

contiene las moléculas, los productos patentados en España no deberían salir al mercado antes de 2002 aproximadamente. Por consiguiente, a su juicio, deben adoptarse medidas de salvaguardia como excepción al principio de libre circulación en lo que atañe a los productos farmacéuticos procedentes de España, y ello hasta 2002.

Procedimiento y pretensiones de las partes

16 El recurso fue registrado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 29 de abril de 1996. El 3 de julio de 1996 la Comisión propuso una excepción de inadmisibilidad sobre la base del apartado 1 del artículo 114 del Reglamento de Procedimiento. El 19 de agosto de 1996 las partes demandantes presentaron sus observaciones.

17 En su recurso las demandantes solicitan al Tribunal de Primera Instancia que:

— Anule las Decisiones impugnadas.

— Declare que la Comisión debe atenerse a las obligaciones que le impone el artículo 176 del Tratado, en particular mediante la sustitución de las Decisiones impugnadas con efecto a partir de su fecha de adopción, a pesar de la expiración del período transitorio establecido en el artículo 379 del Acta de adhesión de España y Portugal.

— Condene en costas a la Comisión.

18 En su excepción de inadmisibilidad la Comisión solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Declare la inadmisibilidad del recurso.

— Condene en costas a las partes demandantes.

19 Los días 6 de septiembre, 3 de octubre y 9 de octubre de 1996 tres asociaciones de importadores de productos farmacéuticos, el Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, la Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos y la Vereniging Euro Specialités, solicitaron intervenir en apoyo de las pretensiones de la Comisión. Las partes no se opusieron a dichas peticiones.

Sobre la admisibilidad del recurso

Alegaciones de las partes

20 Las demandantes no niegan que las Decisiones impugnadas sean de alcance general. No obstante, sostienen que una medida de alcance general puede también afectar individualmente a determinados operadores (sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de mayo de 1994, Codorníu/Consejo, C-309/89, Rec. p. I-1853, apartado 19).

21 Las demandantes sostienen que las Decisiones impugnadas afectan negativamente a su situación económica, habida cuenta de la importancia de su actividad de investigación y de desarrollo de nuevos productos. A su juicio, las Decisiones impugnadas dan lugar a una reducción considerable del plazo efectivo de vigencia de las patentes de sus productos. Recuerdan que la jurisprudencia comunitaria considera

que la gravedad de las consecuencias que produce una medida respecto a una empresa puede individualizar dicha empresa (sentencia Codorníu/Consejo, citada en el apartado 20 *supra*, y sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de mayo de 1991, Extramet Industrie/Consejo, C-358/89, Rec. p. I-2501, apartado 17).

22 Las demandantes alegan que puede distinguirse claramente una categoría definida de fabricantes de productos farmacéuticos —los que venden sus productos en España y en otros Estados miembros y cuyos productos vendidos en España están protegidos por patentes en los demás Estados miembros, particularmente en los Estados miembros a que se refieren las Decisiones impugnadas— a los que las Decisiones impugnadas afectan individualmente. A su juicio, el hecho de que dichos fabricantes no puedan retirar sus productos del mercado español refuerza el carácter de «grupo delimitado». A este respecto, las demandantes se remiten a los puntos 112 y 113 de las conclusiones del Abogado General Sr. Fennelly presentadas en el asunto en el que recayó la sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de diciembre de 1996, Merck y Beecham, antes citada, en los que se deja constancia del perjuicio comercial considerable que una Decisión de esta naturaleza supone para dichos productores.

23 Las demandante sostienen que, antes de tomar una decisión en cuanto a la oportunidad de adoptar medidas de salvaguardia, la Comisión está obligada a tener en cuenta sus intereses, lo que puede individualizarlos en relación con las Decisiones impugnadas (sentencias del Tribunal de Justicia de 17 de enero de 1985, Piraiki-Patraiki y otros/Comisión, 11/82, Rec. p. 207, y del Tribunal de Primera Instancia de 14 de septiembre de 1995, Antillean Rice Mills y otros/Comisión, asuntos acumulados T-480/93 y T-483/93, Rec. p. II-2305). Alegan que la letra y la finalidad del apartado 3 del artículo 379 del Acta de adhesión de España y Portugal son idénticos a los del apartado 3 del artículo 130 del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Helénica, aneja al Tratado relativo a la adhesión de la República Helénica a la Comunidad Económica Europea, firmado el 28 de mayo de 1979 (DO L 291, p. 9; en lo sucesivo, «Acta de adhesión de Grecia»), y que el Tribunal de Justicia ha interpretado este último artículo en su sentencia Piraiki-Patraiki y otros/Comisión, antes citada, en el sentido de que obliga a la Comisión a tener en cuenta también los intereses y la situación particular de las empresas que puedan resultar afectadas por las medidas de salvaguardia adoptadas sobre la base del apartado 3 del artículo 130.

24 Las demandantes también alegan, como elemento individualizador, sus contactos con la Comisión, tanto directos como indirectos —a través de la European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA)—, así como su participación en el procedimiento administrativo que culminó con la adopción de las Decisiones impugnadas, y el hecho de que la información económica facilitada por el Reino Unido e Irlanda en apoyo de su solicitud de medidas de salvaguardia contenía datos sobre ellas, en particular, su denominación, su volumen de negocios, las patentes de que eran titulares, lo cual hizo que la Comisión estuviera en condiciones de conocer su situación económica y su identidad. A juicio de las demandantes, si bien este elemento no es idóneo para individualizar a determinadas empresas en el marco de la adopción de un Reglamento, sí lo es, en cambio, en el marco de la adopción de una Decisión.

25 Además, la demandante Merck alega que su participación en el procedimiento nacional del que trajeron causa las cuestiones prejudiciales sobre las que se pronunció el Tribunal de Justicia en su sentencia de 5 de diciembre de 1996, Merck y Beecham, antes citada, puede individualizarla en relación con los demás fabricantes de productos farmacéuticos.

26 Por último, las demandantes sostienen que, aun suponiendo que ninguno de los citados elementos considerado aisladamente pueda individualizarlas en relación con las Decisiones, producen tal efecto todos los elementos considerados conjuntamente.

27 En último lugar, las demandantes señalan que apreciar la admisibilidad de su recurso no puede atribuir legitimación activa para impugnar una Decisión de alcance general a un número casi ilimitado de empresas, constituyendo así un precedente que pueda acarrear recursos abusivos en el sentido de la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 5 de junio de 1996, Kahn Scheepvaart/Comisión (T-398/94, Rec. p. II-477, apartado 50).

28 La Comisión sostiene que las Decisiones impugnadas tienen un alcance general para toda persona distinta de los Estados miembros destinatarios.

29 Las Decisiones impugnadas producen efectos jurídicos con respecto a categorías de personas consideradas de manera general y abstracta. Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia (sentencia de 14 de julio de 1983, Spijker/Comisión, 231/82, Rec. p. 2559, apartado 9), tales medidas no afectan individualmente a las personas interesadas.

30 No obstante, si el Tribunal de Primera Instancia considerara que el alcance general de un acto no excluye la posibilidad de que afecte individualmente a las personas interesadas, la Comisión alega que, en cualquier caso, las Decisiones impugnadas no afectan individualmente a las demandantes.

31 La Comisión rebate la alegación que las demandantes basan en las sentencias Codorníu/Consejo y Extramet Industrie/Consejo, citadas en los apartados 20 y 21 *supra*. Contrariamente a la situación existente en estos dos asuntos, la adopción de las Decisiones impugnadas no impidió la ejecución de determinados contratos ni el disfrute de determinados derechos específicos anteriores. Tampoco se privó a las demandantes de derecho específico alguno, ya que no tienen ningún derecho a que persista la excepción prevista en el artículo 47 del Acta de adhesión de España y Portugal, ni la expiración del período transitorio establecido en dicho artículo les priva de los derechos que les otorgan sus patentes en otros Estados miembros de la CE.

32 La Comisión alega que las demandantes han basado su afirmación de la existencia de un círculo limitado de fabricantes de productos farmacéuticos en la circunstancia de que las Decisiones impugnadas pueden influir desfavorablemente en su situación económica. Esta circunstancia no basta para considerar que los operadores económicos están individual y directamente afectados, a falta de circunstancias específicas que los individualicen (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 27 de octubre de 1994, Ladbroke/Comisión, T-32/93, Rec. p. II-1015, apartado 41).

33 En cuanto a la alegación que las demandantes basan en las sentencias Piraiki-Patraiki y otros/Comisión y Antillean Rice Mills y otros/Comisión, citadas en el apartado 23 *supra*, así como en la identidad de la letra del artículo 379 del Acta de adhesión de España y Portugal y del artículo 130 del Acta de adhesión de Grecia, la Comisión señala que la obligación de tener en cuenta los intereses de las empresas afectadas que le incumbía, según dichas sentencias, se basaba en la existencia de una situación de hecho que caracterizaba a dichas empresas en relación con el resto de los operadores.

34 La Comisión rebate asimismo las alegaciones de las demandantes relativas a su participación en el procedimiento que llevó a la adopción de las Decisiones impugnadas. Esta participación sólo puede individualizarlas en relación con dichas Decisiones en el supuesto de que la Comisión hubiera tenido la obligación de darles audiencia. Según la Comisión, para la adopción de un acto como las Decisiones impugnadas, ninguna disposición pertinente del Acta de adhesión de España y Portugal la obliga a seguir un procedimiento que dé derecho de audiencia a las personas de una categoría correspondiente a la de las demandantes.

35 Por último, la Comisión refuta la alegación de la demandante Merck basada en su condición de parte en el procedimiento nacional del que trajo causa la sentencia de 5 de diciembre de 1996, Merck y Beecham, antes citada. Según la Comisión, para que semejante circunstancia pudiera individualizar a la demandante Merck con respecto a las Decisiones impugnadas, sería necesario que dicha circunstancia tuviera una determinada pertinencia en el contexto de la adopción de las Decisiones, de tal forma que debería guardar relación con los actos impugnados.

36 La Comisión llega a la conclusión de que las Decisiones impugnadas no afectan individualmente a las demandantes; sólo les afectan por su condición objetiva de fabricantes de productos farmacéuticos del mismo modo que a cualquier otro operador económico del mismo mercado.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

37 A tenor del artículo 114 de su Reglamento de Procedimiento, si una parte lo solicita, el Tribunal de Primera Instancia decidirá sobre la inadmisión sin entrar en el fondo según lo previsto en los apartados 3 y 4 de dicho artículo. En el caso de autos el Tribunal de Primera Instancia, por considerarse suficientemente informado por el examen de los documentos del expediente, considera que no procede abrir la fase oral.

38 El párrafo cuarto del artículo 173 del Tratado dispone que «toda persona física o jurídica podrá interponer [...] un recurso [...] contra las Decisiones que, aunque revistan la forma de un Reglamento o de una Decisión dirigida a otra persona, le afecten directa e individualmente».

39 Según reiterada jurisprudencia, la adopción de medidas de salvaguardia en forma de Decisiones dirigidas a los Estados miembros es un acto de carácter normativo para las empresas afectadas (auto del Tribunal de Primera Instancia de 21 de febrero de 1995, Associazione agricoltori della provincia di Rovigo y otros/Comisión, T-117/94, Rec. p. II-455, apartados 23 a 25; sentencia Antillean Rice Mills y otros/Comisión, citada en el apartado 23 *supra*, apartados 180 a 186; sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 13 de diciembre de 1995, Exporteurs in Levende Varkens y otros/Comisión, asuntos acumulados T-481/93 y T-484/93, Rec. p. II-2941, apartados 87 y 88, y sentencia Kahn Scheepvaart/Comisión, citada en el apartado 27 *supra*, apartado 39). La Decisión por la que se desestima la adopción de dichas medidas reviste el mismo carácter normativo para las empresas afectadas.

40 En la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y del Tribunal de Primera Instancia se ha puntualizado que, en determinadas circunstancias, incluso un acto normativo que se aplica a la generalidad de los operadores económicos interesados puede afectar individualmente a algunos de ellos (sentencias Extramet Industrie/Consejo, citada en el apartado 21 *supra*, apartados 13 y 14, y Codorníu/Consejo, citada en el apartado 20 *supra*, apartado 19; auto del Tribunal de Primera Instancia de 11 de enero de 1995, Cassa nazionale di previdenza ed assistenza a favore degli avvocati e procuratori/Consejo, T-116/94, Rec. p. II-1, apartado 26; sentencia Exporteurs in

Levende Varkens y otros/Comisión, citada en el apartado 39 *supra*, apartado 50). En semejante supuesto, un acto comunitario puede entonces revestir al mismo tiempo carácter normativo y, con respecto a determinados operadores económicos interesados, el carácter de una Decisión.

41 No obstante, una persona física o jurídica sólo puede alegar que el acto de que se trate le afecta individualmente cuando éste le concierne debido a ciertas cualidades que le son propias o a una situación de hecho que la caracteriza en relación con cualesquiera otras personas (sentencias del Tribunal de Justicia de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión, 25/62, Rec. pp. 197 y ss., especialmente p. 223, y Codorníu/Consejo, citada en el apartado 20 *supra*, apartado 20; sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 27 de abril de 1995, CCE de Vittel y otros/Comisión, T-12/93, Rec. p. II-1247, apartado 36, y Exporteurs in Levende Varkens y otros/Comisión, citada en el apartado 39 *supra*, apartado 51).

42 Por consiguiente, procede comprobar si, en el presente caso, las Decisiones impugnadas afectan a las partes demandantes debido a ciertas cualidades que les son propias o si existe una situación de hecho que las caracteriza, con respecto a las Decisiones impugnadas, en relación con cualesquiera otros operadores económicos.

43 Las partes demandantes han sostenido que las Decisiones impugnadas afectan negativamente a su situación económica en la medida en que tienen el efecto de reducir considerablemente el plazo efectivo de vigencia de las patentes de que son titulares, lo que constituye una situación de hecho que puede individualizarlas, con respecto a las Decisiones impugnadas, en relación con cualquier otro operador económico.

44 A este respecto, procede señalar, en primer lugar, que si bien es cierto que, en la medida en que deniegan la adopción de medidas de salvaguardia, las Decisiones impugnadas tienen el efecto de mantener la situación existente en cuanto a una posible reducción del plazo de vigencia de las patentes, no es menos cierto que las Decisiones impugnadas no tuvieron el efecto de modificar un derecho subjetivo preexistente de los titulares de tales patentes.

45 En efecto, debe precisarse que la amplitud de la protección que se confiere al titular de la patente se basa en la aplicación del artículo 30 en relación con el artículo 36 del Tratado, interpretados por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, particularmente en su sentencia de 14 de julio de 1981, Merck, antes citada. Según esta jurisprudencia, el derecho subjetivo que puede hacer valer el titular reside esencialmente en el derecho exclusivo para la primera comercialización del producto, incluida la posibilidad de venderlo en un Estado miembro en el que no exista legalmente la protección mediante patente para el producto de que se trate (sentencia de 14 de julio de 1981, Merck, antes citada, apartados 9 y 10). Si el titular decide hacerlo, deberá aceptar, en este caso, las consecuencias de su decisión por lo que respecta a la libre circulación del producto dentro del mercado común y, en particular, la imposibilidad de ampararse en la patente que posee en un primer Estado miembro para oponerse a la importación del producto que comercializa libremente en otro Estado miembro en el que ese producto no era patentable (sentencia de 14 de julio de 1981, Merck, antes citada, apartados 11 y 13). Como manifestó el Tribunal de Justicia en el apartado 38 de la sentencia de 5 de diciembre de 1996, Merck y Beecham, antes citada, las medidas transitorias establecidas en el artículo 47 del Acta de adhesión se adoptaron a la luz de esta jurisprudencia.

46 En consecuencia, el alcance del derecho subjetivo que las demandantes deducen de su condición de titulares de patentes no incluye la posibilidad de invocar su patente para impedir la importación de productos farmacéuticos procedentes de España después del período transitorio.

47 Es importante recordar que el artículo 47 del Acta de adhesión establece una excepción al principio de libre circulación de mercancías y que, según jurisprudencia reiterada, tales excepciones deben interpretarse de forma restrictiva (véanse las sentencias del Tribunal de Justicia de 27 de octubre de 1992, Generics y Harris Pharmaceuticals, C-191/90, Rec. p. I-5335, apartado 41, y de 5 de diciembre de 1996, Merck y Beecham, antes citada, apartado 23).

48 Por consiguiente, esta disposición debe interpretarse de forma que el período transitorio de tres años que la misma establece expire en la fecha que antes garantice, en el ámbito de que se trata, la aplicación del principio de libre circulación de mercancías en España (sentencia de 5 de diciembre de 1996, Merck y Beecham, antes citada, apartado 24).

49 Además, debe recordarse que, a más tardar desde el 26 de marzo de 1986, fecha de la publicación de la Ley española 11/86, de 20 de marzo de 1986, de Patentes, que establece la patentabilidad de productos farmacéuticos a partir del 7 de octubre de 1992, los operadores económicos afectados sabían perfectamente que el período transitorio expiraría al final del tercer año contado a partir de esta última fecha.

50 En estas circunstancias, no puede acogerse la alegación que las demandantes basan en la sentencia Codorníu/Consejo, citada en el apartado 20 *supra*. En efecto, las demandantes no pueden invocar la existencia de derecho alguno a la prórroga de una situación de hecho limitada en el tiempo por estar vinculada a la expiración de un plazo determinado y basada en una excepción transitoria a un principio fundamental del mercado interior, como el de libre circulación de mercancías.

51 Por consiguiente, el hecho de que la desaparición de la situación que derivaba del período transitorio establecido en el artículo 47 del Acta de adhesión tenga consecuencias negativas para la situación económica de las demandantes no puede individualizar a éstas con respecto a las Decisiones impugnadas en relación con cualquier otro operador económico.

52 Además, las demandantes no han acreditado que se encuentran en una situación de hecho comparable a la de la empresa Extramet Industrie en el asunto Extramet Industrie/Consejo, citado en el apartado 21 *supra*, empresa que era el principal importador, utilizador final y principal competidor del único productor comunitario del producto objeto del Reglamento antidumping impugnado en dicho asunto. Por lo tanto, tampoco puede acogerse el argumento de las demandantes basado en dicha sentencia.

53 La parte demandante Merck ha alegado que su condición de parte en el procedimiento nacional del que trae causa la sentencia de 5 de diciembre de 1996, Merck y Beecham, antes citada, es suficiente para individualizarla con respecto a las Decisiones impugnadas.

54 Debe recordarse que las cuestiones prejudiciales sobre las que se pidió al Tribunal de Justicia que se pronunciara, tenían por objeto, además de la cuestión de la duración del régimen transitorio previsto en el Acta de adhesión, determinar si el principio de agotamiento del derecho de patente, tal como fue reconocido por el Tribunal de Justicia en la sentencia de 14 de julio de 1981, Merck, antes citada, no debería ser reconsiderado teniendo en cuenta las circunstancias específicas mencionadas en la resolución de remisión (sentencia de 5 de diciembre de 1996, Merck y Beecham, antes citada, apartado 14).

55 Además de que en el caso de autos el objeto y la finalidad del procedimiento nacional del que trae causa la sentencia de 5 de diciembre de 1996, Merck y Beecham, antes citada, son distintos de los de las Decisiones impugnadas, el Tribunal de Primera Instancia considera que la condición de parte en un procedimiento nacional en el cual se suscitan cuestiones conexas a las relativas a la validez de un acto impugnado ante el Juez comunitario no puede, por sí misma, individualizar a la parte demandante con respecto a ese acto, habida cuenta de que todo operador económico que pertenezca a la misma categoría que la demandante puede presentar un recurso que plantee las mismas cuestiones ante un órgano jurisdiccional nacional.

56 En consecuencia, debe desestimarse dicha alegación.

57 Las demandantes alegan que forman parte de una categoría definida de fabricantes de productos farmacéuticos —los que venden sus productos en España y en otros Estados miembros y cuyos productos vendidos en España están protegidos por patentes en los demás Estados miembros, particularmente en los Estados miembros a que se refieren las Decisiones impugnadas— a los que las Decisiones impugnadas afectan individualmente.

58 A este respecto, debe puntualizarse que, según la jurisprudencia comunitaria, para que la existencia de un círculo restringido de operadores pueda ser relevante como elemento individualizador de los operadores de que se trate con respecto al acto impugnado es preciso que concurran tres requisitos de forma cumulativa (véanse, por ejemplo, las sentencias del Tribunal de Justicia de 21 de mayo de 1987, Union

Deutsche Lebensmittelwerke y otros/Comisión, 97/85, Rec. p. 2265, apartados 10 y 11; de 15 de febrero de 1996, Buralux y otros/Consejo, C-209/94 P, Rec. p. I-615, apartados 33 y 34, y del Tribunal de Primera Instancia de 15 de diciembre de 1994, Unifruit Hellas/Comisión, T-489/93, Rec. p. II-1201, apartados 25 a 27; Antillean Rice Mills y otros/Comisión, citada en el apartado 23 *supra*, apartados 73 a 76; de 10 de julio de 1996, Weber/Comisión, T-482/93, Rec. p. II-609, apartados 63 a 65 y 69, y de 7 de noviembre de 1996, Roquette Frères/Consejo, T-298/94, Rec. p. 1531, apartados 41 a 43). En primer lugar, los operadores de que se trate deben encontrarse en una situación que los caracterice en relación con cualquier otro operador afectado por el acto impugnado. En segundo lugar, el cambio de su situación, elemento que los distingue de forma definitiva cerrando dicho círculo restringido, debe traer causa de la adopción del acto impugnado. En tercer lugar, la Institución de la que procede el acto impugnado debía tener la obligación de tomar en consideración, al adoptar dicho acto, la situación particular de dichos operadores (véase la sentencia Piraiki-Patraiki y otros/Comisión, citada en el apartado 23 *supra*, apartado 31, y la sentencia del Tribunal de Justicia de 26 de junio de 1990, Sofrimport/Comisión, C-152/88, Rec. p. I-2477, apartado 11).

59 Así, en su sentencia Piraiki-Patraiki y otros/Comisión, citada en el apartado 23 *supra* (apartado 31), el Tribunal de Justicia estimó que las demandantes podían ser consideradas individualmente afectadas, como miembros de un círculo restringido de operadores especialmente perjudicados por la Decisión controvertida que autorizaba la adopción de medidas de salvaguardia, por tres razones: en primer lugar, la existencia de contratos ya celebrados, cuya ejecución debía llevarse a cabo en el período de aplicación de dicha Decisión; en segundo lugar, el hecho de que la Decisión controvertida hubiera impedido la ejecución de dichos contratos, y, en tercer lugar, el hecho de que tales operadores fueran identificados o identificables por la Comisión habida cuenta de las exigencias impuestas por el apartado 3 del artículo 130 del Acta de adhesión de Grecia en materia de investigación previa.

60 Del mismo modo, en su sentencia Sofrimport/Comisión, citada en el apartado 58 *supra* (apartado 11), el Tribunal de Justicia consideró que los importadores cuyas mercancías estaban en curso de transporte hacia la Comunidad en el momento de la entrada en vigor del Reglamento controvertido se veían individualmente afectados por ese Reglamento en la medida en que, por un lado, los interesados constituían un círculo restringido suficientemente caracterizado en relación con cualquier otro importador del mismo producto y que no podía ampliarse tras la entrada en vigor del Reglamento controvertido y, por otro, el Reglamento de

base del Reglamento controvertido, que establecía los requisitos de aplicación de medidas de salvaguardia en el sector del producto de que se trataba, obligaba a la Comisión a tener en cuenta la situación particular de los productos en curso de transporte al adoptar dichas medidas.

61 Por consiguiente, procede verificar si dichos tres requisitos se cumplen en el presente asunto.

62 En primer lugar, en lo que atañe a la existencia de una situación característica procede señalar que el hecho de pertenecer a una categoría definida de fabricantes de productos farmacéuticos no es suficiente para caracterizar, por sí solo, una situación particular de las demandantes en relación con los demás productores de productos farmacéuticos de la misma categoría. En efecto, como se deduce de cuanto precede, las demandantes no han acreditado que se encuentren en una situación fáctica diferente de la de cualquier otro operador afectado por las Decisiones impugnadas, a saber, aquellos que venden sus productos en España y en otros Estados miembros y cuyos productos vendidos en España están protegidos por patentes en los demás Estados miembros, en particular en los Estados miembros a que se refieren las Decisiones impugnadas.

63 En segundo lugar, debe señalarse que el cambio de la situación de hecho en la que se encontraban las demandantes hasta la expiración del período transitorio establecido en el artículo 47 del Acta de adhesión de España y Portugal no es una consecuencia de la adopción de las Decisiones impugnadas, sino de la expiración de dicho período transitorio y de la subsiguiente aplicación de los artículos 30 y 36 del Tratado.

64 En tercer lugar, en lo que atañe a la posible obligación de la Comisión de tomar en consideración la situación particular de las demandantes, debe recordarse, ante todo, que las demandantes no han demostrado la existencia de dicha situación particular. No obstante, habida cuenta de que las demandantes han afirmado también que la Comisión estaba obligada a tomar en consideración sus intereses al adoptar las Decisiones impugnadas, conviene analizar la procedencia de dicha alegación.

65 Las demandantes han basado esta alegación en la sentencia Piraiki-Patraiki y otros/ Comisión, citada en el apartado 23 *supra,* y en el hecho de que la letra y la finalidad del apartado 3 del artículo 130 del Acta de adhesión de Grecia son idénticas a las del apartado 3 del artículo 379 del Acta de adhesión de España y Portugal.

66 Si bien es cierto que la letra y la finalidad de estos dos artículos son idénticas, tanto la situación de hecho que originó el asunto Piraiki-Patraiki como la naturaleza y el contenido del acto que adoptó la Comisión difieren radicalmente de las circunstancias del caso de autos.

67 Las diferencias en cuanto a la situación de hecho que originó el asunto Piraiki-Patraiki y otros/Comisión, citado en el apartado 23 *supra,* radican especialmente en la existencia de determinados contratos celebrados antes de la adopción de la Decisión controvertida y que no pudieron ejecutarse como consecuencia de la adopción de ésta. En cambio, en el caso de autos, la situación de hecho existente antes de la adopción de las Decisiones impugnadas y en la que se encontraban tanto las demandantes como cualquier otro operador perteneciente a la misma categoría que ellas siguió inalterada después de la adopción de éstas.

68 Procede ahora subrayar las diferencias sustanciales existentes entre la adopción de una Decisión por la que se concede la autorización para tomar medidas de salvaguardia y la adopción de una Decisión denegatoria de tal autorización, desde el punto de vista de la obligación que corresponde a la Institución de tener en cuenta la situación particular de los operadores afectados por la Decisión.

69 En efecto, es razonable exigir a la Institución que prevé autorizar la adopción de una medida de salvaguardia que proceda previamente a un análisis detallado de la situación existente en el mercado, que resultará modificada como consecuencia de

su intervención. Esta intervención producirá efectos repentinos y perturbadores en el mercado de que se trate y, por ello, la Institución está obligada a optar preferentemente por aquellas medidas que menos perturben el funcionamiento del mercado común (apartado 3 del artículo 130 del Acta de adhesión de Grecia y apartado 3 del artículo 379 del Acta de adhesión de España y Portugal). Con ocasión de dicho análisis la Institución de la que emana el acto adquiere conocimiento de la eventual situación particular de determinados operadores económicos, situación que está obligada a tener en cuenta al adoptar el acto de que se trate.

70 En cambio, la adopción de una Decisión denegatoria de la autorización para adoptar medidas de salvaguardia no da lugar a un cambio súbito de las circunstancias del mercado ni produce los efectos perturbadores del mercado inherentes a toda medida de salvaguardia. Por lo tanto, no debe efectuarse el análisis encaminado a elegir aquellas medidas que menos perturben el funcionamiento del mercado común, en el marco del cual la obligación que incumbe a la Institución de tener en cuenta la situación particular de los operadores económicos despliega todos sus efectos individualizadores.

71 De ello se deduce que, al no existir dicha obligación para la Comisión ni los demás requisitos exigidos por la reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia y del Tribunal de Primera Instancia, las demandantes no forman parte de un círculo restringido de operadores individualmente afectados por las Decisiones impugnadas.

72 Además, las demandantes alegan que sus relaciones tanto directas como indirectas con la Comisión, así como su participación en el procedimiento que llevó a la adopción de las Decisiones impugnadas son suficientes para individualizarlas, con respecto a éstas, en relación con cualquier otro operador económico.

73 De la jurisprudencia del Tribunal de Primera Instancia se deduce que el hecho de que una persona intervenga de un modo u otro en el proceso conducente a la adopción de un acto comunitario sólo es suficiente para individualizar a esta persona en relación con el acto de que se trate cuando la normativa comunitaria aplicable haya previsto determinadas garantías de procedimiento para dicha persona (auto del Tribunal de Primera Instancia de 9 de agosto de 1995, Greenpeace/Comisión, T-585/93, Rec. p. II-2205, apartados 56 y 63; sentencias Exporteurs in Levende Varkens y otros/Comisión, citada en el apartado 39 *supra*, apartado 55, y Kahn Scheepvaart/Comisión, citada en el apartado 27 *supra*, apartados 48 y 49, y la jurisprudencia que se cita en esta última sentencia).

74 Procede señalar que en el contexto de las disposiciones pertinentes del Acta de adhesión de España y Portugal no existe ninguna disposición según la cual, antes de adoptar una Decisión denegatoria de la autorización para adoptar medidas de salvaguardia con arreglo al artículo 379 del Acta de adhesión, la Comisión esté obligada a seguir un procedimiento en el cual las personas de la categoría a la que pertenecen las demandantes tengan derecho a invocar eventuales derechos o, incluso, a ser oídas.

75 Por consiguiente, procede desestimar esta alegación de las demandantes.

76 De todo cuanto precede se deduce que las partes demandantes no han demostrado que estén afectadas por las Decisiones impugnadas debido a determinadas cualidades que les son propias o que exista una situación de hecho que las caracterice, con respecto a las Decisiones impugnadas, en relación con cualquier otro operador económico. Por consiguiente, las Decisiones impugnadas no las afectan individualmente.

77 En estas circunstancias, no procede analizar si las demandantes están directamente afectadas por las Decisiones impugnadas, extremo, por lo demás, no considerado por las partes.

78 En consecuencia, procede declarar la inadmisibilidad del recurso.

79 Atendido cuanto antecede, no procede pronunciarse sobre las demandas de intervención presentadas por el Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, la Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos y la Vereniging Euro Specialités en apoyo de las pretensiones de la Comisión.

Costas

80 En virtud del apartado 2 del artículo 87 del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber sido desestimadas las pretensiones de las demandantes y al haber solicitado la Comisión la condena en costas de las demandantes procede condenarlas solidariamente en costas.

81 A tenor del apartado 6 del artículo 87 del Reglamento de Procedimiento, en caso de sobreseimiento el Tribunal de Primera Instancia resolverá discrecionalmente sobre las costas. El Tribunal de Primera Instancia considera que, en las circunstancias del caso de autos, las partes coadyuvantes deberán soportar sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Quinta ampliada)

resuelve:

1) Declarar la inadmisibilidad del recurso.

2) Condenar solidariamente en costas a las demandantes.

3) No procede pronunciarse sobre las demandas de intervención.

4) El Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, la Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos y el Vereniging Euro Specialités, soportarán sus propias costas.

Dictado en Luxemburgo, a 3 de junio de 1997.

El Secretario

H. Jung

El Presidente

R. García-Valdecasas