INFORME PARA LA VISTA
presentado en el asunto C-191/90 *

I. Hechos y fase escrita del procedimiento

A. *Marco jurídico*

1. Disposiciones nacionales

En el Reino Unido, las patentes de invención se rigen por la Patents Act de 1977 (en lo sucesivo, «Patents Act»), que entró en vigor el 1 de junio de 1978.

a) De conformidad con las disposiciones del Convenio Europeo sobre Patentes, el período de validez de las patentes británicas fue ampliado de dieciséis a veinte años por la Patents Act.

Las disposiciones transitorias contenidas en el Anexo I de la Patents Act establecieron que las patentes cuyo período de validez restante, a 1 de junio de 1978, fuese superior a cinco años serían objeto de licencias de pleno derecho durante los cuatro últimos años de su nuevo período de validez, prolongado hasta veinte años.

b) A tenor de la letra a) del apartado 3 del artículo 46 de la Patents Act:

«Cuando se practique dicha inscripción con respecto a una patente:

a) toda persona estará legitimada de pleno derecho, en cualquier momento posterior a la práctica de la inscripción, para obtener una licencia sobre la patente en las condiciones que puedan establecerse en el contrato o, en su defecto, por el Comptroller of Patents a solicitud del titular de la patente o de la persona que solicite la licencia».

c) Según la jurisprudencia de la House of Lords [Allen and Hanburys Ltd/Generics (UK) Ltd and Gist Brocades NV and others and the Comptroller General of Patents (1986) RPC, p. 242], el Comptroller General of Patents (en lo sucesivo, «Comptroller») puede, en ejercicio de la facultad discrecional que se le otorga para fijar las condiciones de las licencias de pleno derecho, tener en cuenta lo dispuesto en el inciso ii) de la letra b) y en los incisos i) y ii) de la letra c) del apartado 3 del artículo 48, y en los apartados 1 y 2 del artículo 50 de la Patents Act relativos a las licencias obligatorias.

d) En el apartado 3 del artículo 48 de dicha Ley se dispone que el Comptroller puede conceder licencias obligatorias sobre una patente en cualquier momento posterior

* Lengua de procedimiento: inglés.

a la expiración de un plazo de tres años a contar desde la concesión de la patente, por los motivos siguientes:

«a) cuando la invención patentada pueda ser explotada comercialmente en el Reino Unido y no lo esté siendo, o no lo esté siendo en toda la medida en que sea razonablemente posible hacerlo;

b) cuando la invención patentada sea un producto cuya demanda en el Reino Unido:

i) no esté siendo satisfecha en condiciones razonables o

ii) esté siendo satisfecha, en una medida sustancial, por importaciones;

c) cuando la invención patentada pueda ser explotada comercialmente en el Reino Unido y dicha explotación esté siendo impedida u obstaculizada:

i) en el caso de que la invención sea un producto, por la importación del producto;

ii) en el caso de que la invención sea un procedimiento, por la importación de un producto obtenido directamente por medio del procedimiento o al cual se haya aplicado el procedimiento».

A tenor del artículo 50 de la Patents Act:

«1) Las facultades del Comptroller relativas a una solicitud presentada en virtud del artículo 48 anterior con respecto a una patente serán ejercitadas con vistas a la consecución de los siguientes fines generales:

a) que las invenciones que puedan ser explotadas a escala comercial en el Reino Unido, y que deban serlo en aras del interés público, sean objeto de dicha explotación, en dicho territorio, sin retrasos indebidos y en toda la medida en que ello sea razonablemente posible;

b) que el inventor u otra persona titular del derecho a una patente reciba una compensación razonable teniendo en cuenta la naturaleza de la invención;

c) que no se perjudiquen injustamente los intereses de cualquier persona que esté explotando o desarrollando una invención en el Reino Unido bajo la protección de una patente.

2) Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 anterior, el Comptroller, a la hora de decidir si procede dictar una resolución o practicar una inscripción en virtud de dicha solicitud, tendrá en cuenta los siguientes aspectos, a saber:

a) la naturaleza de la invención, el tiempo transcurrido desde la publicación en el boletín de un anuncio de concesión de la patente y las medidas que hayan sido ya adoptadas por el titular de la patente o por cualquier licenciatario para la plena utilización de la invención;

b) la capacidad de cualquier persona a la que se concedería una licencia, en virtud de la resolución de que se trate, para explotar la invención en beneficio del público;

c) los riesgos que deba asumir dicha persona en la aportación de capital y la explotación de la invención, si se concediere la resolución solicitada;

pero no tendrá la obligación de tener en cuenta cualquier aspecto posterior a la presentación de la solicitud.»

e) Sobre la base de estas disposiciones, la práctica seguida por las autoridades competentes para establecer, a falta de acuerdo entre las partes, las condiciones de las licencias de pleno derecho consiste en prohibir al licenciatario la importación, desde países terceros, del producto protegido por la patente siempre que su titular fabrique el producto en el territorio del Reino Unido y, a la inversa, en autorizar al licenciatario la importación del producto desde países terceros siempre que el titular de la patente fabrique el producto en el territorio de otro Estado miembro.

2. Disposiciones comunitarias

Además de las disposiciones de los artículos 30 y 36 del Tratado CEE, procede destacar las disposiciones de los artículos 47 y 209 del Acta relativa a las condiciones de adhesión del Reino de España y de la República Portuguesa y a las adaptaciones de los Tratados.

En estas últimas disposiciones se establece, en los términos indicados a continuación, una excepción a la regla general por la que se suprimieron, a partir del 1 de enero de 1986, las restricciones cuantitativas a la importación y a la exportación, así como cualquier medida de efecto equivalente, existentes entre la Comunidad y los dos nuevos Estados miembros:

«1. [...] el titular, o su derechohabiente, de una patente relativa a un producto químico, farmacéutico [...] registrada en un Estado miembro en una fecha en la que una patente de producto no podía obtenerse [en España [1]] [o] [en Portugal [2]] 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 [1]] [o] [en Portugal [2]] por el mismo titular o con su consentimiento.

2. Este derecho podrá invocarse, respecto de los productos mencionados en el apartado 1, hasta el final del tercer año después de la introducción por parte de [España [1]] [o] [Portugal [2]] de la patentabilidad de estos productos.»

B. *Hechos*

a) Smith Kline and French Laboratories Ltd (en lo sucesivo, «SKF») fabrica un producto farmacéutico denominado «Cimetidina». Dicho producto, comercializado bajo la marca Tagamet, se utiliza para el tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales.

SKF fabrica la Cimetidina en forma de producto semiterminado en Irlanda, y termina la fabricación en el Reino Unido.

1 — Artículo 47 del Acta de Adhesión.

2 — Artículo 209 del Acta de Adhesión.

b) Por lo que respecta a las patentes que protegen este producto, SKF es titular en el Reino Unido de dos patentes con fecha 9 de marzo de 1972.

En virtud de las disposiciones anteriormente mencionadas de la Patents Act, el plazo de vigencia de dichas patentes, que normalmente debía expirar el 9 de marzo de 1988, fue prolongado hasta el 9 de marzo de 1992. En consecuencia, las patentes fueron objeto de licencias de pleno derecho.

En Irlanda, SKF era titular de dos patentes, cuyo plazo de vigencia ya ha expirado. SKF inició un procedimiento judicial para obtener la prórroga de la vigencia de una de dichas patentes.

En los restantes Estados miembros, SKF es titular de patentes vigentes.

c) Generics (UK) Ltd (en lo sucesivo, «Generics») y Harris Pharmaceuticals Ltd (en lo sucesivo, «Harris») solicitaron licencias de pleno derecho para fabricar, importar y vender Cimetidina. Dado que las partes no alcanzaron un acuerdo acerca de las condiciones de concesión de las licencias, éstas fueron establecidas por el Comptroller en una resolución de fecha 13 de marzo de 1988.

El Comptroller fijó un canon equivalente al 28 % del precio de venta de la Cimetidina aplicado entonces por SKF. Asimismo, autorizó a Generics y Harris para importar Cimetidina desde países terceros, en forma tanto de producto semiterminado como de producto terminado.

SKF presentó una demanda ante la Patents Court, la cual la admitió parcialmente el 2 de marzo de 1989. Dicho órgano jurisdiccional elevó el canon al 45 % del precio de venta y, asimismo, introdujo, en las condiciones de las licencias de pleno derecho, una cláusula cuyo efecto consiste en impedir a los licenciatarios la importación de Cimetidina en forma de producto terminado, tanto desde países terceros como desde España y Portugal. Por el contrario, la Patents Court denegó la introducción de una condición por la que se prohibiese la importación de Cimetidina en forma de producto semiterminado desde esos mismos países.

d) La Court of Appeal of England and Wales, órgano jurisdiccional ante la cual Generics y Harris presentaron un recurso de apelación, desestimó las pretensiones en las cuales dichas empresas se oponían al importe de los cánones fijados por la Patents Court.

e) Generics y Harris, de una parte, y SKF, de otra, sometieron asimismo a la Court of Appeal la cuestión relativa a las importaciones de productos protegidos por las patentes desde países terceros y desde España y Portugal.

Generics y Harris se oponían a la prohibición que les había sido impuesta de importar productos terminados desde dichos países.

SKF se oponía a la autorización de importar productos semiterminados que se había concedido a dichas empresas.

f) Con objeto de resolver acerca de estos últimos puntos, la Court of Appeal, mediante resolución de 13 de febrero de 1990, inscrita en el Registro del Tribunal de Justi-

cia el 19 de junio de 1990, decidió suspender el procedimiento y someter al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Es compatible con los artículos 30 y 36 del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea que la autoridad competente encargada de establecer las condiciones de una licencia de una patente sobre la que se conceden obligatoriamente licencias de pleno derecho se base en lo dispuesto en la letra a) del apartado 3 del artículo 48 y en la letra c) del apartado 1 del artículo 50 de la Patents Act de 1977 para determinar si procede o no introducir, como condición de dicha licencia, el derecho a importar productos patentados procedentes del exterior de la Comunidad? ¿Se oponen los artículos 30 y 36 a que la misma autoridad aplique normalmente lo dispuesto en la letra a) del apartado 3 del artículo 48 y en la letra c) del apartado 1 del artículo 50 en el sentido de que está obligada a denegar la concesión de una licencia para importar desde otro Estado cuando el titular de la patente la explote mediante la fabricación en el Reino Unido, en tanto que debe conceder la licencia para la importación de un país tercero cuando el titular de la patente la explote mediante la importación de productos fabricados en otros Estados miembros de la Comunidad Económica Europea?

2) a) ¿Se ve afectada la respuesta a la cuestión precedente por el hecho de que la letra a) del apartado 3 del artículo 48 y la letra c) del apartado 1 del artículo 50 de la Patents Act de 1977 se apliquen en materia de concesión de licencias obligatorias y dispongan que puede concederse una licencia obligatoria sobre una patente si ésta no está siendo explotada en el Reino Unido?

b) ¿Se ve afectada la respuesta a la cuestión precedente por el hecho de que, en el ejercicio de su facultad discrecional de autorizar la importación de un país tercero o no hacerlo, la autoridad competente se base en lo dispuesto en la letra a) del apartado 3 del artículo 48 y en la letra c) del apartado 1 del artículo 50 de la Patents Act de 1977 para determinar qué elementos han de ser tenidos en cuenta?

3) Considerando lo dispuesto en los Tratados de Adhesión de España y Portugal a la Comunidad Económica Europea y la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto 434/85 [Allen and Hanburys Limited/Generics (UK) Ltd, Rec. 1988, p. 1245], ¿es contrario a los artículos 30 y 36 del Tratado que la autoridad competente introduzca, con ocasión del establecimiento de las condiciones de una licencia de pleno derecho sobre una patente relativa a un producto farmacéutico, una condición que restringe la importación de dicho producto desde España o Portugal?»

Conforme al artículo 20 del Protocolo del Estatuto del Tribunal de Justicia, presentaron observaciones escritas:

— el Gobierno del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, representado inicialmente por la Sra. Rosemary M. Caudwell, del Treasury Solicitor's Department, y posteriormente por la Srta. Sue Cochrane, del Treasury Solicitor's Department, en calidad de Agente;

— el Reino de España, representado inicialmente por el Sr. Carlos Bastarreche Sagües, Director General de Coordinación Jurídica e Institucional Comunitaria, y posteriormente por el Sr. Alberto José Navarro González, Director General de Coordinación Jurídica e Institucional Comunitaria, y por el Sr. Antonio Hierro Hernández-Mora, Abogado del Estado, en calidad de Agentes;

— Harris, representada por los Sres. Kenneth Parker y Henry Carr, Barristers de Roiter and Zucker;

— SKF, representada por los Sres. Robin Jacob, QC, Guy Burkill, Barrister, y Sebastian Farr, Solicitor de Simmons and Simmons;

— Generics, representada por el Sr. Stephen Kon, Solicitor de S. J. Berwin and Co., asistido por la Sra. Sheila Radford, Solicitor de S. J. Berwin and Co.;

— la Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. Richard Wainwright, Consejero Jurídico, en calidad de Agente.

Visto el informe del Juez Ponente y oído el Abogado General, el Tribunal de Justicia decidió iniciar la fase oral sin previo recibimiento a prueba.

II. Motivos y alegaciones de las partes

A. *Sobre las disposiciones nacionales aplicables al procedimiento principal*

El *Reino Unido, SKF, Harris* y *Generics* hacen referencia a la sentencia de la House of Lords [Allen and Hanburys Ltd/Generics (UK) Ltd and Gist Brocades NV and others and the Comptroller General of Patents (1986)], antes citada, dictada por Lord Diplock, en la que se reconoce al Comptroller la facultad de basarse en las disposiciones de la Patents Act relativas a las licencias obligatorias para establecer las condiciones de las licencias de pleno derecho.

El *Reino Unido*, no obstante, desea subrayar la distinción que procede establecer entre las licencias de pleno derecho y las licencias obligatorias.

Estas dos categorías de licencia difieren tanto por su naturaleza como por los efectos jurídicos que se derivan de las mismas.

Las licencias de pleno derecho se rigen, en particular, por el artículo 46 de la Patents Act, cuya aplicación a las patentes es facultativa. El titular de la patente puede, en todo momento, durante su vigencia, solicitar al Comptroller que inscriba la mención «licencias de pleno derecho».

Las disposiciones del artículo 46 son de aplicación obligatoria únicamente en el caso particular de las patentes cuyo plazo de vigencia fue prolongado, en las condiciones previstas por las disposiciones transitorias de la Patents Act.

Las consecuencias derivadas de la inscripción «licencias de pleno derecho» son idénticas en ambos casos. Toda persona tiene derecho a una licencia relativa a la patente en las condiciones pactadas entre las partes o, en su defecto, en las condiciones establecidas por el Comptroller. En contrapartida, el titular de la patente sólo debe pagar la mitad de las anualidades necesarias para mantenerla en vigor.

Por consiguiente, el Comptroller únicamente interviene en hipótesis limitadas, para establecer las condiciones de la licencia.

Por lo que respecta a las licencias obligatorias, reguladas en los artículos 48 a 54 de la Patents Act, son concedidas por el Comptroller cuando considera que la solicitud que le ha sido presentada se basa en uno de los motivos previstos en las disposiciones del artículo 48.

SKF subraya, más concretamente, que los objetivos contemplados por los artículos 48 y 50 de la Patents Act, tendentes a estimular la industria en el territorio del Reino Unido, ya habían sido aplicados en el marco de la legislación anterior a la Patents Act. La práctica seguida por las autoridades competentes era la siguiente: en los casos en que el titular de la patente explotaba su invención en el Reino Unido, al licenciatario le estaba prohibido importar el producto protegido por la patente; por el contrario, en los casos en que el titular de la patente explotaba la invención en otro Estado e importaba él mismo el producto, el licenciatario estaba autorizado para importar dicho producto.

Esta regla se aplicó, asimismo, en el marco de las disposiciones de la Patents Act de 1977. No obstante, con arreglo a la sentencia del Tribunal de Justicia de 3 de marzo de 1988 recaída en el asunto Allen and Hanburys (435/85, Rec. p. 1245), las licencias de pleno derecho otorgadas posteriormente en el Reino Unido autorizaron tanto la fabricación en el interior del Reino Unido como la importación del producto fabricado en otro Estado miembro.

Generics indica que las disposiciones del artículo 48 de la Patents Act son objeto de un recurso por incumplimiento formulado por la Comisión (Comisión/Reino Unido, C-30/90). Dicho recurso contempla el problema de las licencias obligatorias y del efecto discriminatorio del artículo 48 en lo referente a las importaciones procedentes de uno de los Estados miembros. No obstante, carece de relación directa con el presente asunto, cuyo objeto es únicamente el problema de las importaciones procedentes de fuera de la Comunidad por parte del licenciatario.

Harris solicita al Tribunal, en relación con el régimen de licencias de pleno derecho previsto en la Patents Act, que se remita a las conclusiones del Abogado General Sr. Mancini en el asunto Allen and Hanburys, antes citado.

Considera que el legislador nacional hizo un uso perfectamente correcto de sus prerrogativas al exigir, en virtud del apartado 3 del artículo 48 y del artículo 50 de la Patents Act, que el beneficiario del monopolio británico conferido por la patente tenga en cuenta suficientemente los intereses del Reino Unido. En nombre de dichos intereses, el Comptroller puede, al establecer las condiciones de una licencia obligatoria, prohibir al licenciatario importar desde países ajenos a la Comunidad.

De conformidad con la jurisprudencia de la House of Lords, antes citada, estos principios son igualmente aplicables en materia de licencias de pleno derecho. En consecuen-

cia, a la hora de establecer las condiciones de dichas licencias, el Comptroller debe tener en cuenta el objetivo subyacente, que es la salvaguardia de los intereses específicos del Reino Unido.

Harris invoca, asimismo, las disposiciones aplicables a las autorizaciones para la comercialización de medicamentos y el litigio que la opuso a SKF con ocasión de la solicitud de autorización que había presentado para la Cimetidina.

Según la *Comisión,* la importancia de las disposiciones del apartado 3 del artículo 48 y del artículo 50 de la Patents Act en el presente asunto resulta de la práctica del Comptroller, que consiste en no autorizar al licenciatario, en virtud de dichas disposiciones, a importar el producto desde países terceros si el mismo se fabrica ya de forma satisfactoria en el Reino Unido.

B. *Primera cuestión*

SKF sostiene que es errónea la solución adoptada por la Patents Court, consistente en tener en cuenta como único elemento determinante, para imponer al licenciatario eventuales restricciones a la importación, la existencia de fabricación en el territorio del Reino Unido. Constituye una discriminación injusta contra las empresas establecidas en el territorio de otros Estados miembros.

En primer lugar, dicha discriminación es contraria al artículo 30 del Tratado.

Las condiciones de una licencia de pleno derecho deben ser examinadas desde dos puntos de vista opuestos: el del licenciatario al que se imponen las restricciones y el del titular de la patente cuyas actividades comerciales y explotación de la misma pueden verse afectadas por los actos del licenciatario.

En el asunto Allen and Hanburys, antes citado, únicamente importaba el punto de vista del licenciatario, dado que se trataba de una discriminación entre diversas categorías de licenciatarios. En el presente asunto, debe tenerse en cuenta el punto de vista del titular de la patente, ya que se trata de una discriminación entre diversas categorías de titulares de patentes.

Desde este punto de vista, la introducción en la licencia de pleno derecho de una cláusula por la que se autorizan las importaciones desde países terceros cuando el titular de la patente fabrica el producto en el territorio de otro Estado miembro es una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación.

Los productos importados desde países terceros por el licenciatario entran en competencia con los del titular de la patente, lo que reduce el volumen de negocios de este último. En consecuencia, el comercio intracomunitario queda afectado, dado que el titular de la patente se ve inducido a reducir sus importaciones procedentes del Estado miembro en el que fabrica el producto. En el caso presente, las importaciones de Cimetidina procedentes de Hungría y de Yugoslavia, países en los cuales es difícil obtener la protección que confiere la patente, sustituirán progresivamente a las importaciones de SKF procedentes de Irlanda.

En segundo lugar, dicha discriminación no puede estar justificada por las disposiciones del artículo 36 del Tratado.

Por lo que respecta a lo dispuesto en la primera frase del artículo 36, resulta difícil comprender, desde el punto de vista del titular de la patente, cómo una cláusula que reduce sus derechos al autorizar al licenciatario a importar desde países terceros puede estar justificada por la protección de la propiedad industrial y comercial. El objeto específico de las patentes sobre las que se conceden licencias de pleno derecho comprende, efectivamente, el derecho a oponerse a la concesión de licencias que permitan importaciones desde países terceros. En consecuencia, las disposiciones antes mencionadas son inaplicables.

Tampoco pueden ser invocadas las disposiciones de la segunda frase del artículo 36. La discriminación entre los titulares de patentes que fabriquen en el Reino Unido y los titulares de patentes que exploten sus invenciones en otros Estados miembros es, en efecto, arbitraria, ya que carece de justificación. Los primeros únicamente tienen que soportar la competencia de los fabricantes de los otros Estados de la Comunidad, en tanto que los segundos se enfrentan a la competencia derivada de los productos importados de todas las regiones del mundo. Semejante discriminación no está justificada. Privilegia la explotación puramente nacional de las patentes y no permite a los fabricantes y consumidores beneficiarse de las economías de escala que se derivan de la ubicación de las operaciones de fabricación en una sola fábrica.

La posición adoptada por la Patents Court constituye, igualmente, una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. Dicha posición incentiva, en efecto, por las mismas razones mencionadas anteriormente, la fabricación de los productos patentados en el Reino Unido y desincentiva la explotación de las patentes mediante importaciones procedentes de otros Estados miembros.

De este modo, el titular de la patente se ve perjudicado por cuanto no puede considerar la Comunidad como un mercado único y elegir su establecimiento principal en función de criterios puramente económicos. La aplicación de la letra b) del apartado 3 del artículo 48 y de la letra c) del apartado 1 del artículo 50, cuyo objeto es favorecer la producción nacional y, en la práctica, casi siempre a las empresas británicas, constituye una discriminación arbitraria (sentencia de 3 de marzo de 1988, Allen and Hanburys, antes citada) y una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa (sentencia de 24 de noviembre de 1982, Comisión/Irlanda, 249/81, Rec. p. 4005).

De las consideraciones precedentes, SKF deduce que cuando la autoridad competente encargada de establecer las condiciones de una licencia de pleno derecho deniega, en virtud de la facultad que se le reconoce, la autorización para importar desde países terceros en casos en que el titular de la patente fabrica el producto en el Reino Unido, debe, asimismo, para responder a las exigencias del Derecho comunitario, denegar las importaciones desde países terceros en los casos en que el titular de la patente fabrica el producto en otro Estado miembro de la Comunidad.

No obstante, este análisis no es aplicable en aquellos casos en que el titular de la patente explota por sí mismo su invención en un país tercero. Una cláusula por la que se autorice, al licenciatario en tal caso, a efectuar importaciones desde países terceros carece de efecto sobre el comercio intracomunitario.

Por último, procede destacar que, desde el punto de vista del licenciatario, una cláusula introducida en una licencia obligatoria que contenga una prohibición de importar desde países terceros carece, en sí misma, de efecto sobre el comercio intracomunitario y, por consiguiente, no es contraria al artículo

30 del Tratado (sentencia de 15 de junio de 1976, EMI Records Ltd, 51/75, Rec. p. 811, apartados 8 a 21).

En consecuencia, SKF propone que se dé la respuesta siguiente a la primera cuestión:

«Los artículos 30 y 36 del Tratado CEE deben interpretarse en el sentido de que prohíben a la autoridad competente ejercer su facultad de introducir en una licencia de pleno derecho una condición por la que se autoricen las importaciones desde países terceros, cuando el titular de la patente la explote mediante la importación de productos fabricados en otros Estados miembros de la CEE, en caso de que, en circunstancias comparables, dicha autoridad no establecería una condición de dicha naturaleza si el titular de la patente la explotase fabricando el producto en el Reino Unido.»

La *Comisión* propone formular de nuevo la primera cuestión en los siguientes términos:

«¿Deben interpretarse los artículos 30 y 36 del Tratado en el sentido de que permiten a las autoridades competentes de un Estado miembro denegar una licencia de pleno derecho para la importación desde países terceros cuando un producto se fabrica en dicho Estado miembro y, sin embargo, conceder una licencia para la importación desde países terceros cuando dicho producto se fabrica en otro Estado miembro?»

La sentencia de 3 de marzo de 1988, Allen and Hanburys, antes citada, si bien tiene por objeto hechos diferentes, permite responder a esta cuestión negativamente. En efecto, en dicha sentencia se declaró contraria al Derecho comunitario una discriminación entre los productos fabricados en un Estado miembro y los importados desde otro Estado miembro. Las disposiciones discriminatorias contenidas en la legislación británica relativas a las licencias obligatorias y, más concretamente, lo dispuesto en la letra a) del apartado 3 del artículo 48 y en la letra c) del apartado 1 del artículo 50 de la Patents Act fueron, por otra parte, objeto de un recurso por incumplimiento formulado por la Comisión (Comisión/Reino Unido, C-30/90). A juicio de la Comisión, este procedimiento se refiere al mismo punto de Derecho planteado en el caso presente.

La práctica de las autoridades competentes para establecer las condiciones de las licencias de pleno derecho, en cuanto constituye una medida de incentivación de la fabricación en el Reino Unido y disuade al titular de la patente de considerar el mercado común como un mercado único en cuyo interior podría elegir el lugar de fabricación en función de consideraciones puramente económicas, afecta al comercio intracomunitario y constituye un medio de discriminación arbitraria. En consecuencia, es incompatible con los artículos 30 y 36 del Tratado.

Ello no significa que el Comptroller tenga la obligación de autorizar las importaciones procedentes de países terceros. A la hora de establecer las condiciones de una licencia de pleno derecho relativas a dichas importaciones, le incumbe únicamente situar la fabricación en el Reino Unido y la fabricación en otro Estado miembro en un plano de igualdad.

Harris sostiene, en lo referente a la primera parte de la cuestión, que la autoridad competente para establecer las condiciones de las licencias de pleno derecho puede, en nombre de los intereses del Reino Unido contemplados por los artículos 48 y 50 de la Patents Act, prohibir al licenciatario la im-

portación del producto patentado desde países ajenos a la Comunidad. Dicha interpretación no se contradice en la sentencia de 3 de marzo de 1988, Allen and Hanburys, antes citada, que únicamente hace referencia a las prohibiciones de importar el producto patentado desde Estados miembros.

Por lo que respecta a las condiciones en las cuales la autoridad competente ejerce dicha facultad, que son objeto de la segunda parte de la cuestión, Harris sostiene que dicha autoridad no incumple ninguna disposición del Derecho comunitario al no imponer al licenciatario una condición por la que se prohíbe la importación del producto patentado desde países terceros en los casos en que el titular de la patente no fabrica dicho producto en el territorio del Reino Unido.

Para justificar esta solución, Harris invoca los argumentos siguientes:

1. No está probado que la negativa del Comptroller a prohibir al licenciatario la importación del producto patentado desde países terceros obstaculice el comercio intracomunitario. En el caso presente, a falta de dicha prohibición, el titular de la patente tiene libertad para fabricar y vender en la Comunidad, y el licenciatario la tiene para fabricar en el Reino Unido e importar el producto semiterminado adquiriéndolo de los proveedores situados tanto dentro como fuera de la Comunidad. Por último, el canon fijado por la Patents Court constituye una compensación equitativa para el titular de la patente, cuyos intereses legítimos quedan así preservados.

2. A la inversa, una posible obligación impuesta al Comptroller de prohibir al licenciatario las importaciones procedentes de países terceros tendría consecuencias desfavorables sobre el comercio y, en particular, sobre el comercio intracomunitario, y provocaría graves distorsiones de la competencia.

En el caso presente, las patentes de las que es titular SKF en los diferentes Estados miembros distintos del Reino Unido, incluido Irlanda si se resuelve favorablemente el procedimiento iniciado para prorrogar la duración de la patente, pueden ser opuestas a Harris para impedirle fabricar o importar el producto semiterminado en dichos Estados. Por otra parte, si se opusiese a Harris, en el marco de las condiciones de la licencia de pleno derecho establecidas por el Comptroller, una prohibición de importar dicho producto al Reino Unido desde países terceros, la única posibilidad de la que dispondría Harris para comercializar el producto en el mercado comunitario consistiría en fabricarlo en el Reino Unido.

En tal caso, Harris sufriría una desventaja competitiva considerable en relación con SKF, que se beneficia de las condiciones ventajosas que ofrece la implantación industrial en Irlanda.

De este modo, Harris quedaría apartada, de hecho, del mercado comunitario, o bien colocada en una situación de desventaja con respecto al titular de la patente. En consecuencia, se reduciría el comercio intracomunitario y, a fin de cuentas, las víctimas de estas distintas restricciones y distorsiones serían los consumidores.

3. Además, la obligación del Comptroller de imponer dicha prohibición, al establecer las condiciones de una licencia de pleno derecho, le obligaría a tener en cuenta intereses ajenos al Reino Unido, mientras que el objetivo subyacente de las disposiciones de

la Patents Act, antes citada, es facilitar la explotación comercial de las patentes en el Reino Unido.

De este modo, se habría introducido de forma arbitraria un objetivo nuevo y muy diferente de los contemplados por el legislador británico, que instituyó un régimen coherente aplicable a los derechos de propiedad industrial de origen británico.

Generics ha presentado observaciones que van en el mismo sentido que las presentadas por Harris.

Lo siguiente es un resumen de su argumentación.

1. La autoridad competente para establecer las condiciones de las licencias de pleno derecho puede basarse en lo dispuesto en la letra a) del apartado 3 del artículo 48 y en la letra c) del apartado 1 del artículo 50 de la Patents Act para decidir si procede autorizar al licenciatario en virtud de una licencia de pleno derecho a importar los productos patentados desde fuera de la Comunidad.

a) En primer lugar, Generics desea demostrar que constituyen el objeto del presente asunto puntos distintos de los del recurso por incumplimiento formulado por la Comisión, C-30/90, antes citado, relativo a las disposiciones del artículo 48 de la Patents Act, tendentes a incentivar al titular de la patente o a su derechohabiente a fabricar en el territorio del Reino Unido so pena de exponerse a la concesión de una licencia obligatoria a un tercero.

El asunto presente, a diferencia del recurso por incumplimiento antes citado, no se refiere a los criterios que orientan la elección del Comptroller en su decisión de conceder una licencia o no hacerlo. Unicamente hace referencia a los factores que el Comptroller puede tener en cuenta para establecer las condiciones de una licencia de pleno derecho.

Asimismo, el asunto presente carece de incidencia en el lugar donde se lleva a cabo la fabricación del producto patentado en la Comunidad. Unicamente se cuestiona la facultad discrecional del Comptroller de denegar la importación desde fuera de la Comunidad cuando el producto patentado no se fabrica en el Reino Unido.

Por el contrario, el Comptroller no puede hacer uso de su facultad en el caso contemplado para:

— exigir que el producto patentado sea fabricado en el territorio nacional con preferencia sobre la fabricación en el territorio de otro Estado miembro;

— provocar una discriminación entre los Estados miembros al elegir entre autorizar o no la importación del producto patentado desde otro Estado miembro.

b) En segundo lugar, las disposiciones contempladas, en su aplicación a las licencias de pleno derecho, no son contrarias a los artículos 30 y 36 del Tratado por lo que respecta a las importaciones del producto patentado desde países terceros.

Tal y como resulta del apartado 10 de la sentencia de 15 de junio de 1976, EMI Records, antes citada, el artículo 30 no ofrece ninguna protección por lo que respecta a las importaciones procedentes de países terce-

ros, dado que dichas importaciones no afectan al comercio entre Estados miembros. En relación con este punto, debe destacarse que la sentencia de 3 de marzo de 1988, Allen and Hanburys, antes citada, únicamente se refiere a las restricciones en el comercio intracomunitario.

Por otra parte, a falta de un sistema común de protección mediante patentes en la Comunidad, el mantenimiento de legislaciones nacionales que prevean niveles distintos de protección no constituye, en sí mismo, una infracción contra el artículo 30 del Tratado (véanse, en particular, las sentencias de 14 de septiembre de 1982, Keurkoop, 144/81, Rec. p. 2853, apartado 18, y de 30 de junio de 1988, Thetford, 35/87, Rec. p. 3585).

El Derecho comunitario únicamente afecta a las condiciones en las cuales pueden efectuarse importaciones de países terceros si la Comunidad ha adoptado medidas concretas relativas a dichas importaciones en el marco de la política comercial común prevista en el artículo 113 del Tratado. A falta de dichas medidas, corresponde a los Estados miembros definir las condiciones en las cuales pueden efectuarse dichas importaciones, sin perjuicio del respeto de las exigencias comunitarias relativas a la importación de medicamentos, tal y como se desprenden de la Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92).

En el caso presente, nunca se ha sostenido que la política seguida por el Comptroller en la aplicación del artículo 48 de la Patents Act fuese contraria al artículo 113 del Tratado o al Reglamento (CEE) nº 288/82 del Consejo, de 5 de febrero de 1982, relativo al régimen común aplicable a las importaciones (DO L 35, p. 1; EE 11/15, p. 176), adoptado en desarrollo del mismo.

2. Los artículos 30 y 36 del Tratado no se oponen a la práctica de las autoridades competentes que, sobre la base de las disposiciones de la Patents Act antes mencionada, establecen una distinción entre los casos en que el producto patentado se fabrica en el territorio nacional y aquellos casos en que se fabrica en el territorio de otro Estado miembro.

a) Al contrario de lo que sostiene SKF, el Comptroller no puede tener en cuenta, legalmente, a la hora de establecer las condiciones de una licencia de pleno derecho, los intereses de los fabricantes de otros Estados miembros. Al hacerlo, el Comptroller iría más allá de la política puramente nacional cuya aplicación le está encomendada. Carecería de cualquier competencia para realizar los objetivos de una política para otros Estados miembros. Por último, y sobre todo, el Comptroller se vería inducido a imponer a los otros Estados miembros los objetivos definidos por el legislador británico y, en particular, la protección de la industria nacional, sin tener la certeza de que dichos Estados deseen seguir dicha política.

b) Esta práctica no constituye una discriminación entre los productos nacionales y las importaciones procedentes de los Estados miembros.

Procede destacar que, en el caso contemplado, únicamente se cuestiona la aplicación de una política nacional con respecto a importaciones procedentes de países terceros.

Por otra parte, a juicio de Generics, no puede admitirse el argumento, inspirado en el asunto C-30/90, de que la discriminación resultaría de que se incita al titular de la patente a fabricar en el territorio nacional.

Por los motivos que han quedado indicados anteriormente, las consideraciones invocadas en el asunto C-30/90 no son extrapolables al presente asunto.

Además, y en todo caso, las diferencias entre las normas nacionales aplicables en materia de patentes constituyen diferencias objetivas que justifican la distinción establecida entre la fabricación en el Reino Unido al amparo de una patente del Reino Unido y la fabricación en otro Estado miembro al amparo de una patente de dicho Estado.

El principal defecto de la argumentación de SKF es suponer, por una parte, que el titular de la licencia se encuentra en situación idéntica a la del titular de la patente en lo relativo a la explotación de patentes paralelas en otros Estados miembros y, por otra, que la protección ofrecida por la legislación de los otros Estados miembros es comparable a la ofrecida por la legislación del Reino Unido.

De hecho, como se pone de manifiesto en el presente asunto y fue subrayado por Lord Justice Nicholls en la sentencia dictada por la Court of Appeal, las diferencias entre las legislaciones de los Estados miembros impiden al licenciatario colocarse en una situación de competencia efectiva en relación con el titular de la patente en el mercado comunitario.

En el caso presente, la aplicación de normas distintas del Derecho irlandés no permite al licenciatario fabricar el producto en Irlanda si, al menos, prospera la acción entablada por SKF para obtener la prórroga de una de sus patentes, teniendo en cuenta las patentes de las que es titular SKF. Al no poder importar el producto desde países terceros, el licenciatario, por consiguiente, podría verse obligado a fabricar el producto en el Reino Unido, en condiciones desventajosas en relación con aquéllas de las que disfruta el titular de la patente.

En consecuencia, el Comptroller, al autorizar al licenciatario para importar el producto desde países terceros en caso de que el titular de la patente no la explote en el territorio del Reino Unido, únicamente está teniendo en cuenta las diferencias objetivas existentes entre las situaciones del importador y del fabricante en el territorio nacional, derivadas de la diversidad de legislaciones nacionales.

Por otra parte, el artículo 89 de Convenio sobre la Patente Comunitaria reconoce implícitamente que existen divergencias entre las legislaciones de los Estados miembros relativas a las licencias obligatorias, que exigen un plazo de adaptación.

El *Gobierno británico* recuerda, en particular, la sentencia de 3 de marzo de 1988, Allen and Hanburys, antes citada, relativa a las licencias de pleno derecho, si bien subraya que dicha jurisprudencia no es extrapolable al caso presente, que se refiere al comercio entre un Estado miembro y un Estado tercero.

a) De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia resulta que el ejercicio de un derecho de propiedad intelectual para obstaculizar las importaciones procedentes de países terceros no está sometido a los mismos límites que se aplican al comercio intracomunitario ni constituye una medida de efecto equivalente a efectos del artículo 30 del Tratado (sentencias de 15 de junio de 1976, EMI Records, 51/75, antes citada, y de 9 de fe-

brero de 1982, Polydor, 270/80, Rec. p. 329).

Las autoridades competentes para definir las condiciones de las licencias de pleno derecho pueden, por consiguiente, sin infringir el Derecho comunitario, prohibir al licenciatario importar el producto desde países terceros.

b) No obstante, el razonamiento de SKF según el cual la autoridad competente tiene la obligación de asimilar la fabricación del producto patentado en el territorio de otro Estado miembro a la fabricación del producto en el territorio del Reino Unido carece de fundamento. Este razonamiento, que se apoya en el artículo 30 del Tratado, implica que la negativa a prohibir las importaciones tiene por efecto restringir el comercio intracomunitario. Ahora bien, la existencia de dicha restricción no está, en absoluto, demostrada. A este respecto, debe precisarse que la licencia permite a su titular importar al Reino Unido desde otros Estados miembros todas las cantidades que desee.

El Gobierno británico sostiene que el Derecho comunitario es inaplicable en el presente caso. Asimismo, alega que, si se admitiese la argumentación de SKF, el efecto resultante sería la ampliación al Reino Unido de los derechos derivados de las patentes de las que es titular dicha empresa en Irlanda.

El *Gobierno español* no juzga oportuno presentar observaciones sobre esta primera cuestión y remite a las observaciones que presentó en su demanda de intervención en el asunto C-30/90.

C. *Segunda cuestión*

SKF sostiene que ninguno de los elementos enunciados en esta cuestión debe influir en la respuesta a la primera cuestión. La aplicación de la letra a) del apartado 3 del artículo 48 y de la letra c) del apartado 1 del artículo 50 de la Patents Act de 1977 produce, en el caso contemplado, una discriminación arbitraria entre los fabricantes del Reino Unido y los fabricantes de los otros Estados miembros.

El titular de la patente que no fabrica el producto en el territorio del Reino Unido está penalizado. La pérdida o reducción del monopolio que resulta de la concesión de una licencia de pleno derecho por la que se autoriza la importación desde países terceros no se ve suficientemente compensada por el derecho a obtener un beneficio equitativo de la patente.

Por otra parte, la obligación de explotar la patente en el Reino Unido es inútil, ya que las necesidades del mercado de este país pueden ser satisfechas por importaciones procedentes de otros Estados miembros.

La *Comisión* se pregunta si los elementos que contiene esta cuestión deben ser separados de la primera cuestión. En todo caso, considera que estos elementos no afectan a la respuesta a la primera cuestión.

Harris no ha separado el examen de la primera cuestión del de la segunda cuestión.

Generics considera, por lo que respecta a la cuestión indicada en la letra a), que la aplicación a las licencias obligatorias de las disposiciones contenidas en los artículos 48 y 50 de la Patents Act es objeto del recurso C-30/90. En consecuencia, los elementos mencionados en dicha cuestión carecen de incidencia sobre la respuesta a la primera cuestión.

Por lo que respecta a la cuestión indicada en letra b), Generics propone la respuesta siguiente:

«No resulta ninguna diferencia del hecho de que, en el ejercicio de esta facultad discrecional para autorizar las importaciones procedentes de un país tercero o no hacerlo, el Comptroller se considere obligado, en virtud de la Patents Act de 1977, a adoptar la política descrita anteriormente, o que, en la adopción de dicha política, se considere que se remite simplemente a los factores enumerados en la letra a) del apartado 3 del artículo 48.»

En las dos hipótesis contempladas en la respuesta que se propone, la decisión del Comptroller está sometida, a falta de medidas adoptadas con arreglo al artículo 113 del Tratado, únicamente a las disposiciones nacionales, las cuales, en el estado actual del Derecho comunitario, aún no han sido armonizadas.

El *Gobierno británico* propone, igualmente, responder que los elementos relativos a las licencias obligatorias contenidos en esta cuestión carecen de incidencia sobre la respuesta que debe darse a la primera cuestión relativa a las licencias de pleno derecho.

El *Gobierno español* no ha presentado observaciones acerca de esta cuestión.

D. *Tercera cuestión*

El *Gobierno español* sostiene que el hecho de que la autoridad competente introduzca, en una licencia de pleno derecho relativa a un producto farmacéutico, una condición constitutiva de una restricción a la importación de dicho producto desde España o Portugal es contrario a los artículos 30 y 36 del Tratado.

Lo dispuesto en el artículo 47 del Acta de Adhesión no permite, en efecto, justificar dicha condición.

Dichas disposiciones, que establecen una restricción al principio general de la libre circulación de mercancías consagrado en el artículo 30 del Tratado CEE y en el artículo 42 del Acta de Adhesión, fueron redactadas de forma que se limiten al máximo los efectos de la vulneración de dicho principio. En consecuencia, deben ser interpretadas de manera estricta.

El derecho a hacer efectiva la restricción prevista en dichas disposiciones corresponde exclusivamente al titular de la patente o a su derechohabiente. Asimismo, el ejercicio de dicho derecho constituye una simple facultad.

La autoridad competente que se basase en estas disposiciones para imponer, en el caso contemplado, una restricción a la importación cometería, en consecuencia, una doble infracción. Por una parte, se estaría arro-

gando derechos que sólo pueden ejercitar el titular de la patente o su derechohabiente y, por otra, estaría convirtiendo un derecho reconocido al inventor en una obligación impuesta al beneficiario de una licencia obligatoria.

Con ello se estaría incumpliendo el propio objeto del artículo 47 del Acta de Adhesión, que consiste en permitir la reparación del perjuicio que resulta, para determinados titulares de patentes de productos farmacéuticos en los Estados miembros de la Comunidad de los Diez, de la imposibilidad de obtener una protección similar para dichos productos en España antes del 7 de octubre de 1992. La solución imaginada permite al titular de la patente invocar su derecho durante un período limitado (hasta el 7 de octubre de 1995) para evitar exportaciones paralelas procedentes de España.

Esta interpretación se ve respaldada por el examen comparado de las disposiciones del artículo 47 del Acta de Adhesión y de los diferentes regímenes nacionales relativos a las licencias obligatorias.

Las disposiciones del artículo 47, cuyo objeto es reparar el perjuicio resultante de la imposibilidad de obtener en España, para un producto farmacéutico, el monopolio de explotación que confiere una patente, no pueden aplicarse en el marco de los regímenes nacionales de licencias obligatorias que no protegen ningún monopolio de fabricación o comercialización.

La condición establecida en una licencia de pleno derecho por la que se prohíba la importación de un producto farmacéutico desde España y desde Portugal, por consiguiente, si no puede justificarse por las disposiciones del Acta de Adhesión que establecen excepciones, es contraria a los artículos 30 y 36 del Tratado CEE.

La *Comisión,* el *Gobierno del Reino Unido, Generics* y *Harris* presentaron observaciones fundamentalmente concordantes acerca de la cuestión planteada.

Dichas observaciones se basan en los artículos 47 y 209 del Acta de Adhesión.

a) El objeto de dichas disposiciones es establecer una excepción a la aplicación del principio del agotamiento de los derechos. Según dicho principio, desde que los productos patentados han sido puestos en circulación en un Estado miembro por el titular de la patente o con su consentimiento, el titular de la patente ha agotado sus derechos relativos a dichos productos y no puede invocarse la patente para impedir la fabricación del producto en el interior de la Comunidad (sentencia de 31 de octubre de 1974, Centrafarm/Sterling Drug, 15/74, Rec. p. 1147).

Dicho principio se aplica asimismo si el producto no era patentable en el Estado miembro en el que haya sido inicialmente comercializado (sentencia de 14 de julio de 1981, Merck, Stephar y Exler, 187/80, Rec. p. 2063).

Es esta última jurisprudencia la que constituye el objeto de las excepciones contenidas en los artículos antes mencionados del Acta de Adhesión. En dichos artículos se prevé que el principio del agotamiento de los derechos no se aplicará, durante un período determinado, a los productos farmacéuticos

británicos comercializados en España y Portugal y no patentables en estos países.

b) Las patentes sobre las que se conceden licencias de pleno derecho son patentes «débiles». Su objeto específico es el derecho de sus titulares a obtener una remuneración equitativa. Como lo declaró el Tribunal de Justicia en la sentencia de 3 de marzo de 1988, Allen and Hanburys, antes citada, el titular de una patente no puede ya invocar una disposición de la legislación nacional que le habilite a oponerse a las importaciones del licenciatario desde otro Estado miembro.

c) Para estas patentes, no existe ningún derecho de primera comercialización que pudiera considerarse agotado.

El principio del agotamiento de los derechos es, en consecuencia, inaplicable a estas patentes.

En consecuencia, las disposiciones antes mencionadas del Acta de Adhesión, que contienen excepciones a este principio, son igualmente inaplicables.

Esta, por lo demás, es la interpretación que fue acogida por Lord Justice Nicholls en la sentencia de la Court of Appeal.

d) Por consiguiente, no procede establecer una distinción entre las importaciones del licenciatario procedentes de España y Portugal y las importaciones procedentes de otros Estados miembros.

SKF sostiene, por el contrario, que España y Portugal deben asimilarse a países terceros a efectos del establecimiento de las condiciones de las licencias de pleno derecho relativas a las importaciones de productos farmacéuticos.

Los artículos 47 y 209 del Acta de Adhesión sustituyen al principio del agotamiento de los derechos, ya que el titular de la patente puede oponerse a la importación de sus propios productos. Según SKF, estas disposiciones van, incluso, más lejos que dicho principio, ya que los términos «incluso si» indican que puede, asimismo, hacer valer su patente contra otros productos fabricados o importados por terceros, incluso licenciatarios.

Por consiguiente, estas medidas transitorias permiten al titular de la patente considerar los productos contemplados como productos procedentes de países terceros.

En la aplicación de estas disposiciones, no procede, a falta de precisiones en el texto en dicho sentido, excluir las patentes que sean objeto de una licencia de pleno derecho. Por otra parte, debe recordarse que, en la hipótesis de que una patente sea objeto de una licencia de pleno derecho, no se considera que el titular de la patente haya agotado sus derechos (sentencia de 9 de julio de 1985, Pharmon/Hoechst, 19/84, Rec. p. 2281). En estas condiciones, si el titular de la patente puede oponerse a la importación de sus propios productos, con mayor razón debe poder oponer su patente contra productos fabricados e importados por terceros sin su autorización.

Dado que la prohibición de importar opuesta a los productos procedentes de España y Portugal se basa en las disposiciones del Acta de Adhesión que establecen excepciones, no son aplicables ni los principios planteados en la sentencia de 3 de marzo de 1988, Allen and Hanburys, antes citada, relativa a la aplicación del artículo 30, ni las disposiciones del artículo 36.

F. Grévisse

Juez Ponente